

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB 第 103-12-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：民國 103 年 12 月 18 日(星期四)

二、時間：12:00-14:00

三、地點：臺北醫學大學教學研究大樓 7 樓 藥學院大會議室

四、主席：白冠壬主任委員

出席人員：林志六委員、林錦麗委員、施佑芝委員、施俊明委員、郭莉娜委員、郭鐘霖委員、
陳必立委員、陳龍委員、曾育裕委員、劉正典委員、劉淑芬委員、蕭世欣委員、
賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：黃彥華委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：江凭珊小姐、張晏禎小姐、游安琪小姐

記 錄：吳仲凱先生

五、會議內容：

(一)主席報告：

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決：

1. 追蹤上次會議(民國 103 年 11 月 20 日 第 103-11-4 次會議) 案件執行情形(共計 3 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	201409020	張偉嶠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	以全基因組關聯分析與高通量定序探討基因多型性和免疫基因組與發炎性關節炎之相關性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
---	------	-------	------	--------

	201411053	康峻宏	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	下肢鐘擺測試對於上運動神經元病變患者日常功能表現的相關性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201412002	吳姿宜	藥品/設備製造商	每 6 個月
3	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201412009	許金旺	臺北醫學大學體系	每 6 個月
4	計畫名稱	臺北市立萬芳醫院急診室改建設計研究專案		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411047 (cIRB)	張棋楨	藥品/設備製造商	每 12 個月
1	計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201412001 (cIRB)	張家堯	藥品/設備製造商	每 6 個月
2	計畫名稱	BAX326 (重組第九凝血(IX)因子)：針對先前接受治療的重度(FIX 濃度<1%)或中度(FIX 濃度介於 1-2%)B 型血友病病患所做之安全性、免疫生成性與止血療效評估 - 延伸性試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告		

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 0 案)
5. 試驗/研究修正案(共計 0 案)
6. 期中報告審查(共計 0 案)
7. 結案報告審查(共計 0 案)
8. 終止/中止報告審查(共計 0 案)
9. 撤案報告審查(共計 0 案)
10. 不良反應報告(共計 0 案)
11. 試驗/研究違規(共計 0 案)
12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)
13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四)OTMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會