

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 106-11-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：106 年 11 月 21 日
二、時間：12:00-15:00
三、地點：臺北醫學大學人體研究處會議室
四、主席：沈武典 主任委員

出席人員：

吳建華委員、周燕燕委員、林志翰委員、祁力行委員、張志豐委員、陳中明委員、黃仲毅委員、黃英霓委員、黃國城委員

請假人員：

沈宛真委員、陳信安委員、黃彥華委員、黃鈺嫻委員、湯依寧委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、黃郁媛小姐

記錄：蕭佳容小姐

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，附件一

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議(民國 106 年 10 月 17 日 第 106-10-2 次會議) 案件執行情形(共計 4 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711014	王孝為	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 cefadroxil 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 106-11-3 次會期核備		
	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	1. 贊成且核准。		

		2. 提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。
--	--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711015	趙書屏	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 amoxicillin/clavulanic acid(以 potassium clavulanate 的形式)口服懸液用粉劑在空腹狀態下之生體相等性。 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 106-11-3 次會期核備		
	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	1. 贊成且核准。 2. 提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711022	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Pitavastatin Calcium 2 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A17040B1]		
	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	1.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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201710026	丁禮莉	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告：利用放射線合併免疫療法治療神經內分泌細胞癌併軟腦膜轉移		
	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	1.應每 12 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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711002	王安怡	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	案例分析：可逆性後腦病變症候群		

	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	1.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
	N201711005	陳彥均	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告-小兒之腮腺乳腺樣分泌癌		
	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	1.應每 12 個月繳交期中報告		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711008	許安智	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	高溫腹腔化療灌洗術之術後觀察		
	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	1.應每 12 個月繳交期中報告		

5. 試驗/研究修正案(共計 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605022	一般(行政)	黃士瑋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高濃度葡萄糖注射液對棘上肌退化性肌腱疾患之臨床症狀與超音波影像之影響				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708014	簡易(行政)	倪承賦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	惡性肺結節的診斷和預後的醫學影像分析				
	修正/變更原因	1. 其他 - 經費來源				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

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

	N201709054	簡易(行政)	李杰年	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	玻尿酸注射量對於鼻小柱高度影響之病例影像分析研究				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709064	一般(行政)	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
4	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 44.5 毫克 esomeprazole magnesium (相當於 40 毫克 esomeprazole base)口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

6. 期中報告審查(共計 10 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604021	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	評估兩種 Vildagliptin 50 毫克/Metformin 500 毫克膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16023B1]				
	原核准函有效期限	民國 106 年 10 月 19 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609025	一般	羅偉倫	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	三叉神經痛病患之腦影像技術研究				
	原核准函有效期限	民國 106 年 11 月 15 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610041	一般	王安怡	主持人自行發起	提會討論	每 12 個月
3	計畫名稱	病人入住急診加護病房之預後探討				
	原核准函有效期限	民國 106 年 12 月 07 日				
	會議決議	1. 本研究核准之納入條件為在臺北醫學大附設醫院急診加護病房入住之成人非創傷性病人，若特別針對不施行心肺復甦術病人，需修正				

		申請書、計畫書摘要和計畫書等相關文件之納入排除條件，請以修正案方式申請本會審查。 2. 後續請計畫主持人確認收案人數之統計，若需增加收案人數，請以修正案申請本會審查，核准後始可執行。 3. 提醒主持人：請確實依核准之納入排除條件收案。 4. 因委員建議此案入會討論，後續本研究之審查類型改為一般審查。
--	--	--

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610055	簡易	金宏諺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討會陰沾黏造成嚴重尿失禁之個案				
	原核准函有效期限	民國 106 年 12 月 08 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611022	一般	趙書屏	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 6 毫克 paliperidone 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 12 月 13 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611023	一般	趙書屏	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 6 毫克 paliperidone 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 12 月 13 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612083	一般	簡伶朱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	母親食安風險認知對孩童體內實際汞暴露之影響				
	原核准函有效期限	民國 107 年 01 月 17 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706009	一般	鄭偉宏	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 6 毫克 paliperidone 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 12 月 20 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706010	一般	鄭偉宏	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 6 毫克 paliperidone 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性				
	原核准函有效期限	民國 106 年 12 月 20 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706012	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 80 毫克 febuxostat 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 12 月 20 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 10 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201001008	簡易	張家豪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	武術「發勁」與「化勁」技術機轉之生物力學評估				
	原核准函有效期限	民國 100 年 05 月 05 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408075	一般	戴仲宜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以醫療利害關係人觀點探討組織脈絡中末期病人撤除維生醫療事件				
	原核准函有效期限	民國 105 年 11 月 10 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511046	簡易	郭宜潔	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	風濕性關節炎患者脊椎術後相鄰節椎弓壓力性骨折個案報告				
	原核准函有效期限	民國 106 年 12 月 08 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603001	一般	魏柏立	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構有效益的新進醫師病情告知溝通技巧訓練課程				

	原核准函有效期限	民國 107 年 03 月 21 日
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610019	一般	王孝為	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 25 毫克 ethacrynic acid 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 107 年 04 月 18 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706006	一般	李薰華	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較 25 毫克/毫升 quetiapine fumarate 口服懸液劑與 200 毫克 quetiapine fumarate 錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 12 月 27 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706015	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Clopidogrel Hydrogen Sulphate 片劑 75 毫克在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	民國 107 年 01 月 03 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706016	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Clopidogrel Hydrogen Sulphate 片劑 75 毫克在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	民國 107 年 01 月 03 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706074	一般	李薰華	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 6 毫克 paliperidone 口				

		服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。
	原核准函有效期限	民國 107 年 01 月 11 日
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708002	一般	李薰華	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 33.7 毫克 duloxetine HCl (相當於 30 毫克 duloxetine)口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 107 年 02 月 15 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 終止/中止報告審查(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201101025 (停止)	一般	張家豪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以自製內含無線感測器之標槍進行投擲生物力學分析				
	終止/中止原因	計畫只通過一年補助，因此只進行第一年之計畫，而第一年之計畫只進行儀器試驗，並無進行人體相關測試。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404089 (停止)	一般	藍亭	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以功能性核磁造影研究台加憂鬱症跨文化之差異				
	終止/中止原因	因計畫案未獲得通過，本計畫案未收案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603068 (停止)	一般	黃茂栓	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	105-106 年度特殊需求者牙科醫療服務示範中心獎勵計畫				
	終止/中止原因	資料蒐集困難度較高，欲收案之對象無法自主回答問卷題項，擬撤銷				

		案件，未來考慮其他方向之研究。
	研究對象之後續追蹤	本案僅實行問卷調查，除個案原就診所需之齒科治療外，未針對個案進行任何就診所需治療項目以外的醫療行為，無受試者後續安排之議題。問卷集中放置，待醫院統一銷毀時間，一併送銷。
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

9. 撤案報告審查(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707023	一般	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	3D-CRT. IMRT與TOMO治療計畫對食道癌病人心臟與肺部劑量的影響				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201604007	一般	吳麥斯	北醫大計畫	存查	初始報告
1	計畫名稱	牙周病治療對血液透析患者預後之影響				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201607049	簡易	陳杰峰	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	民眾對於休閒治療的認知以及休閒運動行為			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會