

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 105-02-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：民國 105 年 2 月 18 日(星期四)

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：白冠壬主任委員

出席人員：郭鐘霖委員、陳必立委員、陳龍委員、曾育裕委員、黃彥華委員、劉正典委員
劉淑芬委員、賴怡君委員、邱春蓮委員、林志翰執行秘書

請假人員：林志六委員、施俊明委員、郭莉娜委員、蕭世欣委員、丁幹委員

受邀諮詢專家：無

請假人員：

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、丁玉華小姐

記錄：徐繪晶小姐

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 105 年 1 月 21 日 第 105-01-4 次會議) 案件執行情形(共計 6 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201512029	李岡遠	主持人自行發起	每 12 個月
計畫名稱	利用智慧型穿戴裝置觀察混合式支氣管擴張劑治療與接受居家型肺部復原訓練之慢性阻塞性肺疾病患者的臨床研究：24 小時活動狀況、全身性發炎反應與肺部復原成效探討		
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
	N201512038	馬漢平	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	建立急重症評估照護標準化工具之研究		
	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究並非即時操作系統，僅輸入資料，期完整未來系統功能，且收集內容多病歷中均已記載，實無急救期間取得知情同意以收集資料之必要，建議主持人考量修正。 2. 本研究知情同意程序需非常謹慎，除考量依法之有同意權人、法定代理人、監護人或輔助人情緒外，取得知情同意之時間、地點、隱私等需細加琢磨，加以本研究似無前瞻性收集資料之必要，若主持人改以病歷回溯收集且不需收集可辨識資料，亦可考量申請免除知情同意。惟若主持人仍需以前瞻性方式執行，目前同意書過簡略，請詳實說明研究程序，且若受試者具自主知情同意能力時，需再取得其同意始得繼續參與研究。 3. 本研究收集之資料係為完整廠商之CERTAIN系統，該系統雖探詢本體系附屬醫院使用意願，惟連結及是否符合本體系附屬醫院需要仍未知，若欲請雙和醫院提供資料以完整該系統，似應以廠商贊助及負損害補償責任方式合作，亦可保護主持人，請主持人詳實考量。 4. 本研究待主持人回覆後重新入會討論。 			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512045	李建和	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	藉由分析關節液內發炎相關之細胞激素表現評估血小板豐富生長因子對骨關節炎修復之有效程度		
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512059	魏柏立	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於人體抗癌藥物篩選平台(HFA)之評估		
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512064	邱曉彥	科技部	每 12 個月

	計畫名稱	腦波與認知功能之關聯性：神經回饋療法改善頭部外傷後認知障礙之治療模式建立與成效探討		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512065	何淑娟	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病之肺發炎反應與肺復原成效：蛋白聚糖 4 (PRG4) 之機制探討		
	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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512066	陳威宇	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ZBTB46 訊號通路在雄激素阻斷與攝護腺癌骨轉移的重要性		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602012	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量、首次在人類中進行的試驗，針對健康受試者及類風濕性關節炎患者，評估 CFZ533 的安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學		
	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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 0 案)

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
---	------	-------	------	--------

	N201512004	蔡若婷	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	加馬刀與電腦刀治療計畫於動靜脈畸形治療之臨床應用與劑量差異評估		
	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
	N201512020	林鼎鈞	附醫計畫	每 12 個月
2	計畫名稱	膽固醇與降血脂藥物在缺血性腦中風病患接受血栓溶解劑後是否引發腦出血以及其機轉		
	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
	N201602001	吳思遠	主持人自行發起	每 12 個月
3	計畫名稱	電腦斷層治療機以不同射束阻擋方式治療肝腫瘤之劑量學評估		
	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		

5. 試驗/研究修正案(共計 5 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502016	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	富含血小板纖維蛋白生醫材與製劑研 II:Human PRF 研究				
	修正/變更原因	1. 其他：計畫經費贊助來源由「結盟醫院(學校)計畫」更改為「主持人自行發起」				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507038	簡易	梁志鳴	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	誠實為上策：我國訴訟外醫糾處理場域中真相角色之實證分析				
	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. 計畫書摘要 3. 計畫書 4. 受訪者同意書				

	5. 招募文宣
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
N201508027	一般	張君照	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性				
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 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) 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 相關文件的增減 其他 - patient material 				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> Protocol eCRF ICF patient material Protocol Synopsis 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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201508028	一般	張君照	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性				
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 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) 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 其他 - 新增 Patient material 				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> Eligibility Criteria Cards Physician Referral Card Newspaper Advertisement Large Newspaper Advertisement Small Patient Brochure Patient Poster Protocol ICF eCRF Protocol Synopsis 				

	11. 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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201509016(cIRB)	簡易	蕭世欣	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC) ※敬請蕭世欣委員依「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暫時迴避				
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) 2. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 相關文件的增減				
修正/變更內容	1. Important New Safety Information 2. AZ letter to sites/Dosing Modifications and Toxicity Management Guidelines 3. Pre-screening ICF 4. ICF for Sub-study A 5. ICF for Sub-study B 6. Re-treatment ICF 7. Treatment through progression ICF 8. ICF for Pregnant Partners of Study Subjects for Sub-study A 9. ICF for Pregnant Partners of Study Subjects for Sub-study B 10. 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				

6. 期中報告審查(共計 8 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501015	一般	洪進昇	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者				

	原核准函有效期限	105 年 3 月 2 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501039	簡易	洪進昇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討凝血酶調節素在乳癌上的臨床診斷及治療上的角色及調控機制				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 5 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502014	一般	吳立偉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD) 治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間 45 分鐘處理 3 公分至 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗。				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 15 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502015	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 16 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
	201502016	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	富含血小板纖維蛋白生醫材與製劑研 II: Human PRF 研究				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 19 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508012	簡易	張光華	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	6 週彈力帶運動對於慢性頸部疼痛病患深層頸部肌肉之影響				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 14 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508042	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第一期臨床試驗，使用 ABBV-221 於患有晚期固體腫瘤且上皮細胞生長因子受體(EGFR)傾向於高度表現之受試者				
	原核准函有效期限	105年3月24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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508045	簡易	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗。				
	原核准函有效期限	105年3月3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。				

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 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201410047(cIRB)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201504025(cIRB)	簡易	彭汪嘉康	存查	Non-compliance
	計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗: 一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201508027	一般	張君照	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N201508045(cIRB)	簡易	陳明堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗。			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201508045(cIRB)	簡易	陳明堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗。			
	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。			

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201510001	一般	張棋楨	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口服小分子團水對於類風濕性關節炎病人的影響及安全性				
	原核准函有效期限	2016/1/19-2017/1/18				
	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。				

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會