

# 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

### 第 104-07-4 次會議紀錄

### TMU-JIRB NO.104-07-4 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2015/07/23

2. 時間 Time：12:00-14:00

3. 地點 Place：臺北醫學大學醫學綜合大樓後棟 15 樓第一會議室

4. 主席 Chairman：白冠壬主任委員

出席人員 Attend Members：林志六委員、施佑芝委員、郭莉娜委員、郭鐘霖委員、陳必立委員、曾育裕委員、黃彥華委員、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 Absent Members：林錦麗委員、施俊明委員、陳龍委員

受邀諮詢專家 Consultant/Experts invited by TMU-JIRB：None

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 Minutes taker：徐繪晶小姐

#### 5. 會議內容 Meeting Topics：

##### (1)主席報告 Opening Remarks：

The Chair declare the conflict of interest according to regulations of IRB organization and operation  
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。

##### (2)通過上次會議紀錄 The minutes of the last meeting

##### (3)申請案之提出、審查、討論與表決 Protocol Review

1. 追蹤上次會議 (民國 104 年 6 月 25 日 第 104-06-4 次會議) 案件執行情形(共計 11 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 6 案)

|   |           |                                                                                 |         |        |
|---|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|
| 1 | 本會編號      | 計畫主持人                                                                           | 經費來源    | 期中報告頻率 |
|   | 201504056 | 蘭瑞安                                                                             | 主持人自行發起 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱      | 單孔胸腔鏡手術執行局部麻醉時，超音波導引注射的角色（前瞻性研究）                                                |         |        |
|   | 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      | 應每 6 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  |
|   | 201504081 | 黃立楷                                                                                                                                                                                                                                                              | 雙和計劃 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 嘉義市推廣樂齡珠心算防治失智計畫之認知功能評估                                                                                                                                                                                                                                          |      |         |
|   | 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      | <p>會議決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 根據主持人回覆，本研究之課程為嘉義市衛生局所舉辦，且測驗結果由雙和醫院整理並回覆嘉義市衛生局，請確認本研究衛生局角色及是否由其委辦。</li> <li>2. 根據研究方式，本研究似無免除知情同意之必要性，應簽署受試者知情同意書，請修正及提供受試者知情同意書予本會審查。</li> <li>3. 本案之計畫主持人與共同主持人皆為雙和醫師，但研究地點在嘉義市，請說明實務如何執行收案。</li> </ol> |      |         |

|   |           |                                                                                 |         |         |
|---|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| 3 | 本會編號      | 計畫主持人                                                                           | 經費來源    | 期中報告頻率  |
|   | 201505070 | 張家堯                                                                             | 主持人自行發起 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 分析重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效與收集血友病患者基本資料及合併症盛行率資料：全國性調查研究                      |         |         |
|   | 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      | 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  |
|   | N201505004 | 張光華                                                                             | 主持人自行發起 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 以磁共振造影進行非侵入性腦部血流分析技術之精確度研究                                                      |         |         |
|   | 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       | 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 |
|   | N201505006 | 劉偉民                                                                             | 科技部  | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱       | 探討分子變化與塑化劑在婦科相關疾病的影響                                                            |      |        |
|   | 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                                                                   |      |        |

|   |            |       |      |         |
|---|------------|-------|------|---------|
| 6 | 本會編號       | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|   | N201506009 | 鍾明惠   | 教育部  | 每 12 個月 |

|  |        |                                                                                 |
|--|--------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | 計畫名稱   | 種族遺傳基因之差異性分析                                                                    |
|  | 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 2 案)

|   |                 |                                                                                                    |          |    |        |
|---|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|--------|
| 1 | 本會編號            | 計畫主持人                                                                                              | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | 201506033(cIRB) | 張君照                                                                                                | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱            | 一項第 IIB-III 期、開放性、隨機分配的比較試驗，針對亞太地區中罹患慢性 B 型肝炎的 HBeAg 陰性成人患者，評估停止核苷(酸)類似物治療後，ABX203 維持 B 型肝炎疾病控制的療效 |          |    |        |
|   | 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                                                                                      |          |    |        |

|   |            |                                                                                 |          |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------|----|---------|
| 2 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201507011 | 黃群耀                                                                             | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 針對心臟衰竭(REPORT-HF)的治療使用縱貫性觀察以評估醫療實務之國際登錄研究                                       |          |    |         |
|   | 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       | 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 1 案)

|   |            |                                                                                 |         |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|----|---------|
| 1 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201507026 | 陳杰峰                                                                             | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 醫事人員實證醫學知識與實證醫學電子資源使用態度調查                                                       |         |    |         |
|   | 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 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 |
|   | 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 |       |          |    |        |

|  |         |                                                                                                                       |
|--|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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)<br>2. 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)<br>3. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$<br>4. 相關文件的增減 |
|  | 修正/變更內容 | 1. 主試驗受試者同意書<br>2. 選擇性受試者同意書<br>3. 患者服藥指示及遵從日誌<br>4. 案例報告書<br>5. 主持人手冊                                                |
|  | 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  |
|   | 201502016 | 簡易                                                   | 陳榮邦   | 臺北醫學大學體系 | 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                     |       |          |    |         |
|   | 修正/變更原因   | 1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$                          |       |          |    |         |
|   | 修正/變更內容   | 1. 人體試驗/研究申請書<br>2. 計畫書<br>3. 計畫書中文摘要<br>4. 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 |       |          |    |         |

|   |           |                                                                                                               |       |          |    |        |
|---|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|--------|
| 3 | 本會編號      | 類型                                                                                                            | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | 201506017 | 簡易                                                                                                            | 李岡遠   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱      | 一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗                                                       |       |          |    |        |
|   | 修正/變更原因   | 1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>2. 相關文件的增減                                                                    |       |          |    |        |
|   | 修正/變更內容   | 1. 申請書<br>2. 計畫書<br>3. 計畫書中文摘要<br>4. 計畫書英文摘要<br>5. 主試驗受試者同意書<br>6. 藥物暴露之追蹤情形同意書<br>7. 懷孕伴侶之追蹤情形同意書<br>8. 評估量表 |       |          |    |        |
|   | 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                                                          |       |          |    |        |

| 4 | 本會編號      | 類型                                                                                                                                                 | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|--------|
|   | 201506022 | 簡易                                                                                                                                                 | 鐘啟禮   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱      | 一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病（COPD）患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO] |       |          |    |        |
|   | 修正/變更原因   | 1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句<br>2. 其它：補件 CIRB 主審醫院已核准之受試者文件，新增受試者文件                                                                     |       |          |    |        |
|   | 修正/變更內容   | 1. 個案報告表<br>2. 試驗識別小卡<br>3. 患者提醒卡<br>4. 吸入器-使用說明<br>5. 慢性阻塞性肺病評估測試<br>6. 聖喬治醫院呼吸症狀問卷<br>7. 開放性試驗和互動式回應系統(IRT)解盲之試驗專用試驗識別小卡                         |       |          |    |        |
|   | 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 1 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 |
|---|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|--------|
|   | 201412001 | 簡易                                                                                                  | 張家堯   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 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 |       |          |    |        |
|   | 原核准函有效期限  | 104 年 6 月 17 日                                                                                      |       |          |    |        |
|   | 會議決議      | 贊成且核准，同意修正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 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) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會