

# 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 105-12-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：105 年 12 月 13 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、沈宛真委員、祁力行委員、陳中明委員、陳信安委員、黃仲毅委員、黃英霓委員、黃國城委員、黃鈺嫻委員、湯依寧委員

**請假人員：**

張志豐委員、黃彥華委員

**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**

**(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 11 月 15 日 第 105-11-2 次會議) 案件執行情形(共計 10 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 12 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201610030	吳佳璋	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	內視鏡雙側腹股溝疝氣修補手術之網膜螺旋釘固定法和膠水型固定法之比較		
	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
---	------	-------	------	--------

	N201611022	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。		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201611023	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。		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201611028	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估試驗處方 Rasagiline (Rasagiline 1 mg)與同劑量對照藥品(Azilect® 1mg Tablets)於健康受試者之隨機、雙向交叉、單劑量生體相等性試驗 [A16038B1]		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201611031	鄭偉宏	藥品/設備製造商	每 12 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 1200 毫克 mesalamine 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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	1.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
	N201611032	鄭偉宏	藥品/設備製造商	每 12 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 1200 毫克 mesalamine 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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	1.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
	N201611033	鄭偉宏	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較四種 40 毫克/毫升 megestrol acetate 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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	1.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
	N201611034	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 0.25 毫克/毫升 pramipexole 口服液劑與 0.25 毫克 pramipexole 錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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	1. 贊成且核准。 2. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201611035	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 150 毫克 venlafaxine HCl 口服緩釋膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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	1. 贊成且核准。 2. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201611036	廖忠義	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 15 毫克 rivaroxaban 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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	1.應每 6 個月繳交期中報告		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201611037	廖忠義	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 250 毫克 glucosamine sulfate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。		
	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	1.應每 6 個月繳交期中報告			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201611038	鄭彩梅	藥品/設備製造商	每 12 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 200 毫克 aceclofenac 口服控釋錠劑每日服用一次與 100 毫克 aceclofenac 口服膜衣錠劑每日服用二次之生體相等性。		
	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>贊成且核准。</li> <li>主持人目前執行中案件僅有 8 案(包含今日通過之 1 案)，未達 10 案且均為 BA/BE 試驗，修改期中報告頻率為每 12 個月。</li> <li>提醒主持人：請主持人確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。若需，請確實取得同意，並提供公文予本會備查。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。</li> </ol>			

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 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201610041	王安怡	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	病人入住急診加護病房之預後探討		
	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	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
	N201610055	金宏諺	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討會陰沾黏造成嚴重尿失禁之個案		
	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	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
	N201610056	蔡騰進	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	下腔靜脈異常合併慢性靜脈功能不足		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201611002	郭宜潔	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	微創椎弓釘併椎板鉤固定手術治療脊椎解離症		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201611011	張哲華	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	細懸浮微粒對心肺疾病之急慢性效應：尋找污染物的化學識別特徵		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201611016	劉偉民	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	北醫經驗--骨盆腔沾黏對達文西機械手臂輔助全子宮切除之影響		
	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	1.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
	N201611030	許文憲	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	放射線治療後引發骨盆內靜脈狹窄導致下肢淋巴水腫的回溯性研究		
	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	1.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
	N201612011	陳抱寰	主持人自行發起	每 12 個月

計畫名稱	小腦中風後出現急性精神病狀態表現之個案報告
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 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201502044	一般(行政)	蔡尚穎	科技部	通過	每 6 個月
計畫名稱	雙極症躁期至緩解期之發炎反射變化與精神藥物的關連性				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201509003	一般(行政)	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 5/10 毫克 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
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。 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)。				
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 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
201404016	簡易	鍾明惠	科技部	通過	每 6 個月
計畫名稱	人際社交節律治療對雙極性情感疾患症患者睡眠及社交功能之長期成效評值				
原核准函有效期限	民國 105 年 12 月 14 日				
會議決議	提醒計畫主持人：本案核准已有相當時間，尚未收案，請評估執行本研究之必要性及期程，若評估不執行，請向本會申請自願停止(Stop)。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501043	簡易	魏柏立	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討葡萄糖控制蛋白質 94(GRP94)於大腸癌之臨床意義及未來藥物開發				
原核准函有效期限	民國 106 年 2 月 9 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
	201506021	簡易	邱仲峰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁振導航超音波熱治療於轉移性骨腫瘤的血液分析與病例回顧研究。				
	原核准函有效期限	民國 105 年 6 月 29 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
	N201608001	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，用以比較三種 2 毫克/ 24 小時 rotigotine 穿皮貼片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 2 月 16 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608004	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 80/5 毫克 telmisartan/amlodipine 口服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 2 月 16 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 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
	200910002	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員睡眠障礙及使用安眠藥及抗焦慮藥模式之探討				
	原核准函有效期限	民國 105 年 12 月 7 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
	N201509028	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、重覆劑量性試驗，用以評估於健康受試者，Amlodipine 與 Dextromethorphan 在藥物動力學方面的交互作用				
	原核准函有效期限	民國 105 年 11 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604035	簡易	鐘國軒	主持人自行發起	通過	每 12 個月

計畫名稱	個案報告: 精神病症狀伴隨自殺企圖見於 Sneddon 症候群
原核准函有效期限	民國 106 年 6 月 8 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
	N201610004	簡易	劉偉民	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	達文西機械手臂輔助全子宮切除針對嚴重骨盆腔沾黏之應用				
	原核准函有效期限	民國 106 年 10 月 14 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 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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201605013	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 Amlodipine 和 Valsartan 複方膜衣錠(5/160 mg/Tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
	審查委員	1. 依狀況描述、主持人處理及後續改善與預防措施，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建議通過。 2. 提醒主持人：請計畫主持人確認文件品質。			

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