

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 A 第 105-07-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：105 年 7 月 12 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、黃彥華委員、黃英霓委員、黃國城委員

請假人員：

林攸美委員、陳信安委員、黃鈺嫻委員、饒和鈴委員、游安琪小姐

受邀諮詢專家：無

列席人員：

張晏禎小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

記錄：陳俞榕小姐

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 6 月 14 日 第 105-06-2 次會議) 案件執行情形(共計 13 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
	N201607002	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交叉試驗，用以比較二種 60 毫克 etoricoxib 口服膜衣錠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 105-07-3 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.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
	N201607003	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交叉試驗，用以比較二種 5/160 毫克 amlodipine besylate/valsartan 口服膜衣錠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 105-07-3 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.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
	N201607005	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sapropterin dihydrochloride 100 毫克錠劑在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 [A16037B1] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-07-3 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.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 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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605016	李飛鵬	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	委託辦理 105 年度駐馬紹爾群島共和國台灣衛生中心計畫			
	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	建議	期中報告頻率
	N201606028	陳苑蕙	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用健保與事故資料探討機車騎士安全問題			
	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 8 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
	201402022	一般(行政)	張秀如	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	正念認知行為治療團體對於門診憂鬱症患者成效探討
	修正/變更原因	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
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 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

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408009	一般	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單碳循環路徑與精神分裂症患者之精神病理學和代謝異常的關係以及甲基葉酸與維生素 B12 的介入研究				
	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) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書				
	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	贊成且核准，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
	201501004	一般(行政)	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交叉試驗，用以比較二種 30 毫克 lansoprazole 口溶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. 申請書 2. 計畫書 3. 受試者同意書 4. 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				

4	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	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) 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
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書
	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。
	審查委員	本研究依最近一次期中報告，修正前已納入 5 位受試者，這些受試者是否仍須加做新增之心電圖、心臟超音波檢查及血清中發炎因子檢測?如是，需請受試者重新簽署修正後受試者同意書。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505079	一般	盧孟良	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	甜菜鹼及甲基葉酸對於難治型憂鬱症之效應				
	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. 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. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 基因學研究受檢者同意書 6. 個案報告表				
	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	贊成且核准，同意修正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
	N201511032	一般(行政)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在進食情況下口服 Metformin Hydrochloride 1000mg 緩釋錠(Prinston Pharmaceutical, Inc.)與 Glumetza(Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000mg(Valeant Pharmaceuticals International, Inc.)之生體相等性預試驗				
	修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要				

		4. 受試者同意書 5. 個案報告表
	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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605056	簡易(行政)	陳亭睿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	使用甲胺蝶呤治療風濕性疾病的副作用				
	修正/變更原因	其他：刪除臺北醫學大學附設醫院為執行場所				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要				
	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
	N201605080	一般(行政)	鄭彩梅	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
8	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 30 毫克/5 毫升 dextromethorphan polistirex 口服緩釋懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	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				
	修正/變更內容	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 7 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305019	一般	盧孟良	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	新陳代謝異常對於精神分裂症患者認知功能之影響				
	原核准函有效期限	105 年 6 月 26 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
	201308038	簡易	楊淑惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	國民營養調查結果分析-設立台灣民眾飲食品質指標				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 1 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402022	一般	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	正念認知行為治療團體對於門診憂鬱症患者成效探討				
	原核准函有效期限	105 年 6 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。
--	------	---------------------------

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501004	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交叉試驗，用以比較二種 30 毫克 lansoprazole 口溶錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 7 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503035	簡易	鄭信忠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	齒顎矯正治療與微笑之研究				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 1 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
	201505079	一般	盧孟良	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	甜菜鹼及甲基葉酸對於難治型憂鬱症之效應				
	原核准函有效期限	105 年 8 月 11 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
	N201507012	一般	楊建銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症相關失眠之心理及行為因素與預防性失眠認知行為治療之療效				
	原核准函有效期限	105 年 08 月 11 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 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
	N201601011	簡易	陳抱寰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一高齡躁症患者接受帝拔癲治療合併低血鈉與高血鉀之個案報告				
	原核准函有效期限	106 年 2 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602017	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 Solifenacin 膜衣錠 5 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16009B1]				
	原核准函有效期限	105 年 08 月 16 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
	N201604024	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 Sapropterin dihydrochloride 100 毫克錠劑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 [A16021B1]				
	原核准函有效期限	105 年 08 月 16 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
	201501002	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 0.4 毫克 tamsulosin HCl 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	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
	201501006	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 0.4 毫克 tamsulosin HCl 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	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
	N201604048	一般	黃詠愷	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	促炎性細胞激素基因甲基化與牙周疾病活性之相關性研究				
	終止/中止原因	台北醫學大學附設醫院計畫補助未通過				
	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。
--	-------------------

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 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201509028	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201511031	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在空腹情況下口服 Metformin Hydrochloride 1000mg 緩釋錠 (Prinston Pharmaceutical, Inc.) 與 Glumetza(Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000mg(Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) 之生體相等性預試驗			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201511032	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在進食情況下口服 Metformin Hydrochloride 1000mg 緩釋錠 (Prinston Pharmaceutical, Inc.) 與 Glumetza(Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000mg(Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) 之生體相等性預試驗			
	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