

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 104-12-2 次會議議程

- 一、日期：104 年 12 月 08 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、林志翰委員、林攸美委員、張志豐委員、陳中明委員、陳信安委員、黃彥華委員、黃英霓委員、黃國城委員、黃鈺嫻委員

請假人員：

周燕燕委員、祁力行委員、黃仲毅委員、饒和鈴委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、丁玉華小姐、徐繪晶小姐

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 104 年 11 月 10 日 第 104-11-2 次會議) 案件執行情形(共計 15 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 10 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201507025	林哲堂	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	以影像學分析不同種類的骨填補材填入拔牙窩後之齒槽脊變化		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201509035	劉明哲	臺北醫學大學體系	每 12 個月
	計畫名稱	非隨機分派、開放性研究以男性荷爾蒙治療慢性攝護腺發炎的成效		
	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	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
	N201510073	郭俊男	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	疼痛用藥管理之建立及成效分析		
	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	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
	N201511031	劉明哲	藥品/設備製造商	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		
	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	本案受試者排除條件中包含已知感染人類免疫不全病毒(HIV)者，且將進行 HIV 檢測，依法規需徵得受試者同意，且若檢測結果為陽性(包含偽陽性)時需予通報，請於受試者同意書明列是否同意進行 HIV 檢測項目供受試者勾選，並說明若檢測結果為陽性(包含偽陽性)將依法通報主管機關及提供必要轉介或諮詢。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511032	劉明哲	藥品/設備製造商	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		
	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	原所附之愛滋病毒篩檢同意書請依法將簽署內容之身份證(居留証)字號修正為「身分證統一編號」及「居留證或護照號碼」，並區分成兩個欄位，若僅納入持有我國國民身分證者，請評估是否保留「居留證或護照號碼」欄位。		

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

	N201511035	黃立楷	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4毫克doxazosin mesylate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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511036	黃立楷	藥品/設備製造商	每6個月
7	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4毫克doxazosin mesylate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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511037	王孝為	藥品/設備製造商	每6個月
8	計畫名稱	在健康受試者實行一小型試驗，用以評估在空腹狀態下給予15毫克dextromethorphan HBr口服錠劑及60毫克dextromethorphan HBr貼片所得之dextromethorphan與其代謝物dextrorphan血中濃度圖。		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511038	廖忠義	藥品/設備製造商	每6個月
9	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種300毫克tenofovir disoproxil fumarate(相當於245毫克tenofovir disoproxil base)口服膜衣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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511039	廖忠義	藥品/設備製造商	每6個月
10	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種5/80毫克amlodipine besylate/valsartan口服膜衣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. 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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201511026	馬佩君	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告-先天性腎上腺增生病患與試管嬰兒冷凍胚胎植入之活產案例			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201511027	王宗仁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Bietti 結晶樣視網膜病變-病例報告			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201511043	楊哲銘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	The incidence of Temperomandibular joint disorder in patients with psychiatric illness and their relevant utilization: a prospective cohort study			
	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 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201307009	一般	胡朝榮	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	建立台灣 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (T-ADNI) - 三年期多中心臨床研究前瞻計劃				
	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) 2.相關文件的增減				
	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.健康對照組受試者同意書 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	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
201309010	一般	邱瓊萱	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	醫學生自我認同過程與專業素養關聯性的探索性研究				
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.計畫書摘要 4.受訪者同意書				
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	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
201408071	一般(行政)	葉健全	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	自組裝型混合微膠體系統為經皮輸送控釋技術平台之研發-單劑量 Rotigotine 貼布劑型於國人健康受試者之生體相等性預試驗				
修正/變更原因	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.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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201504037	一般(行政)	蘇石州	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估兩種 vildagliptin 50 毫克錠劑於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[MB 104B0]				
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.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
N201509030	一般(行政)	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估兩種 Esomeprazole 膜衣錠 40 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				
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				
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
N201510025	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 Sildenafil 膜衣錠 100 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 [MB10443] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-12-3 次會期核備				
修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動 \geq 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				
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	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
201309010	一般	邱瓊萱	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	醫學生自我認同過程與專業素養關聯性的探索性研究				
原核准函有效期限	104 年 10 月 21 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
201407055	簡易	蔡奉真	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	疫苗研發與應用之倫理法律社會影響之調查				
原核准函有效期限	104 年 8 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
	201506004	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100毫克meclofenamate sodium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	104年12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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507004	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	105年1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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507005	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，用以比較三種5毫克apixaban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	105年1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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507006	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5毫克apixaban口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105年1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
	N201507007	一般	黃立楷	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agomelatine口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105年1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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507009	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，用以比較三種 5/10 毫克 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。
原核准函有效期限	105 年 1 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. 結案報告審查(共計 2 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
	201504002	簡易	陳香吟	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健保雲端藥歷系統使用現況評估				
	原核准函有效期限	105 年 4 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507017	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 膜衣錠 100 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 [MB10343]				
	原核准函有效期限	105 年 7 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 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
	201409026	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩種 Gliclazide 持續性藥效錠 (60 mg/Tablet) 由健康受試者口服多劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	終止/中止原因	經廠商內部決策終止此計畫。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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
	201412004	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 20 毫克 tadalafil 口服膜衣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，經評估後步進行此案件。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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。
--	-------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201506007	一般	王孝為	藥品/設備製造商	通過	每6個月
3	計畫名稱	在健康受試者實行一小型試驗，用以評估在空腹狀態下肌肉施打10毫克 dextromethorphan HBr 肌肉注射液所得之 dextromethorphan 與其代謝物 dextrorphan 血中濃度圖。			
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後步進行此案件。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。			
	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1案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201504037	一般	蘇石州	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	評估兩種 vildagliptin 50 毫克錠劑於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[MB 104B0]		
	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1案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201409011	蘇石州	藥品/設備製造商	12個月
1	計畫名稱	評估兩種 Oxybutynin HCl 5 毫克緩釋錠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	2015年10月14日	
	狀況描述	(略)	
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。	

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會