

# 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 104-05-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 05 月 26 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學口腔醫學大樓一樓會議室
- 四、主席：林時宜 主任委員

## 出席人員：

陳中明委員、陳香吟委員、陳俊榮委員、陳冀寬委員、白璐委員、劉瓊瑛委員、徐明義委員、劉永慶委員、周燕燕委員、曾育裕委員、郭鐘霖委員、祁力行委員、林志翰執行秘書

## 請假人員：

蕭維德委員、林錦麗委員

## 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、丁玉華小姐

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 4 月 28 日 第 104-04-3 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 14 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201502035	吳志雄	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以基因剔除小鼠模式探討腫瘤微環境影響國人早發性乳癌發生之分子機制探討		
1	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	請提醒主持人其受試者同意書 24 小時連絡人杜世興醫師已變更職務至臺北醫學大學附設醫院，因受試者為國泰醫院乳癌病患，連絡人應為收案醫師較為適當，如須修正連絡人及共/協同主持人相關資料，請計畫主持人以修正案送審本會，審查核准後始得執行。		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201503015	黃彥華	藥品/設備製造商	每 12 個月
計畫名稱	StemBios 幹細胞混和複合式材料於皮膚傷口修復能力之動物模式評估研究計畫		
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. 請主持人釐清所使用的血液樣本是成人周邊血液還是胎盤幹細胞(英文摘要 Aim 1)，其他文件請併同檢視修正。 2. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201503044	林宏輝	科技部	每 12 個月
計畫名稱	HMGA2，甲狀腺賀爾蒙誘導大腸直腸癌細胞增生的新標的		
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
201504004	陳瑞杰	國家衛生研究院	每 12 個月
計畫名稱	以高通量定序發展免疫基因體學:研究 T-細胞基因組庫(repertoire)多樣性及克隆型(clonal selection)與大腸直腸癌之相關性 <b>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-06-4 會期核備</b>		
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
201504048	李碧霞	內政部	每 12 個月
計畫名稱	新住民親職性教育與夫妻性溝通之研究		
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	請提醒主持人焦點團體時應備有適當的支援機制、人員或其他轉介諮詢管道等相關資源，以利參與焦點團體者於情緒，有需要介入或轉介時可尋求協助。		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201504058	蔡佩珊	科技部	每 12 個月
計畫名稱	正念訓練改善腸躁症病人症狀嚴重度、心理困擾及生活品質之成效		

		<b>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-06-2 次會期核備</b>
	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
	201505046	黃立楷	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 6.25 毫克 zolpidem tartrate 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. 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。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505047	黃立楷	藥品/設備製造商	每 12 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 6.25 毫克 zolpidem tartrate 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. 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。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505048	陳立昇	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	氣功鍛鍊對於生理基礎反應之研究		
	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	1.應每 12 個月繳交期中報告		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505051	黃立楷	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 6.25 毫克 zolpidem tartrate 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	會議決議： 1. 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。 2. 核准後應每6個月繳交一次期中報告。

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505052	黃立楷	藥品/設備製造商	每12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6.25毫克zolpidem tartrate口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
11	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	會議決議： 1. 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。 2. 核准後應每6個月繳交一次期中報告。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505053	黃立楷	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360毫克diltiazem HCl口服緩釋膠囊劑在空腹狀態下之生體相等性。		
12	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	會議決議： 1. 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。 2. 核准後應每6個月繳交一次期中報告。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505057	林建煌	科技部	每12個月
	計畫名稱	CXCL12在結核桿菌誘導人類纖維球活化及肺部纖維化之探討		
13	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
	201505061	蘇石州	藥品/設備製造商	每12個月
14	計畫名稱	評估兩種含Atenolol 100毫克錠劑於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉相對生體可用率試驗		

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	1. 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。 2. 核准後應每6個月繳交一次期中報告。

### 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計2案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201502020	楊振銘	主持人自行發起	通過	每6個月
計畫名稱	婦女骨盆底肌肉群的電氣生理活動表現及功能相關性			
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	建議	期中報告頻率
201503065	嚴明芳	主持人自行發起	通過	每12個月
計畫名稱	「練氣」對於生理基礎反應、慢性疲勞之研究			
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	1.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3案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201503050	陳煌輝	主持人自行發起	通過	每12個月
計畫名稱	探討不同術式用於治療婦科良性病變			
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
201504052	馬漢平	主持人自行發起	通過	每12個月
計畫名稱	家暴嚴重受傷病人因再家暴返急診之相關性			
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			

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

201505033	方嘉郎	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	CerS6 蛋白質過度表現於胃癌之臨床意義及致癌機轉			
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	1.應每 12 個月繳交期中報告			

#### 5. 試驗/研究修正案(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
	201110025	一般(行政)	邱弘毅	王詹樣基金會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病前期及代謝性症候群異常篩檢政策之觀察追蹤研究				
	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.受檢者同意書				
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
	201404019	一般(行政)	溫玉清	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣族群不同基因型對良性前列腺增生症藥物治療成效與預後之評估				
	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.計畫書 2.申請書 3.顯著財務利益暨非財務關係申報說明表 4.助理個人資料表				
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					

#### 6. 期中報告審查(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
	201302035	一般	郭淑芬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	設籍前遭逢離婚或喪偶之新移民婦女生活適應相關性研究				
	原核准函有效期限	104 年 6 月 26 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
	201403035	一般	陳心言	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	靜脈注射吩坦尼造成的咳嗽現象之機轉研究				
	原核准函有效期限	104 年 5 月 27 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。				

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)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201303004	簡易	林家瑋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	以電腦刀治療腦下垂體腫瘤患者之病歷回顧性分析研究				
原核准函有效期限	103 年 5 月 9 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201303008	簡易	林家瑋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	以電腦刀治療聽神經腫瘤患者之病歷回顧性分析研究				
原核准函有效期限	103 年 5 月 6 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 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
201406018	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	比較Dexamethylphenidate Hydrochloride持續藥效膠囊 (5 mg/capsule)由健康受試者在空腹或進食的情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗				
終止原因	尚開始招募受試者，因廠商策略而終止試驗。				
研究對象之後續追蹤	試驗相關之紀錄將依人體研究倫理委員會規範保存於臺北醫學大學附設醫院至計畫結束後三年；對於已收集之檢體由昌達生化科技股份有限公司銷毀。				
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
201409012	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估兩種Rosuvastatin 10毫克膜衣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				
終止原因	因委託者(信東生技股份有限公司)內部之商業原因，停止本計畫。				
研究對象之後續追蹤	書面資料會機密歸檔保存至藥品許可證核准後五年但不會進行分析。但計畫贊助者【信東生技股份有限公司】、衛生福利部與台北醫學大學暨附屬醫院聯個人體研究倫理委員會皆有權檢視您的資料，亦將會遵守保密倫理。您的檢體將被帶回明生生物科技股份有限公司保存，於試驗結束後，將被保留至衛生福利部審查結束後，逕行銷毀。				
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 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
	201501024	一般	陳菁徽	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	婦科子宮病變與環境荷爾蒙相關性之研究				
	撤案原因	人力不足無法執行此案				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，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。				

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