

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 103-11-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：民國 103 年 11 月 20 日(星期四)

二、時間：12:00-14:00

三、地點：臺北醫學大學教學研究大樓 7 樓 藥學院大會議室

四、主席：白冠壬主任委員

出席人員：林志六委員、林錦麗委員、郭莉娜委員、郭鐘霖委員、陳必立委員、陳龍委員、
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、
林志翰執行秘書

請假人員：施佑芝委員、施俊明委員、賴怡君委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：江凭珊小姐、張晏禎小姐、游安琪小姐

記 錄：吳仲凱先生

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)申請案之提出、審查、討論及表決：

1. 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
	201407067	何慧君	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	脂肪間葉幹細胞用於糖尿病暨視網膜病變的安全性試驗-第 I/II 期臨床試驗		
	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	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
	201410021	夏和雄	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	以藥物基因為導向在晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的化學治療療效和安全性研究		
	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 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
	201410028 (cIRB)	李婉若	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，證實 DUPILUMAB 用於中度至重度異位性皮膚炎成人患者的療效及長期安全性		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201410047 (cIRB)	李岡遠	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)		
	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)(免除受試者同意書)(共計 0 案)

4. 試驗/研究修正案(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
	201408023	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放標示、多中心、第一期劑量遞增試驗，加上第二期擴展群體，以探討 TKM 080301 靜脈注射用於晚期肝細胞癌受試者之安全性、藥物動力學特性與初步抗腫瘤活性				
	修正/變更原因	1. 遵循衛福部審查建議修改試驗納入條件 2. 新增試驗藥物安全性資訊 3. 補述試驗藥物動力學採血量 4. 勘誤計畫書內文試驗流程敘述，以符合試驗流程表 5. 新增患者安全卡				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 Addendum 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書				

	5. 選擇性腫瘤組織切片同意書 6. 主持人手冊 7. 患者安全卡 8. Background and Summary of Progressive Decline in Splenic Volume 9. Summary of Corrections to Clinical Study Protocol
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

5. 期中報告審查(共計 0 案)
6. 結案報告審查(共計 0 案)
7. 終止/中止報告審查(共計 0 案)
8. 撤案報告審查(共計 0 案)
9. 不良反應報告(共計 0 案)
10. 試驗/研究違規(共計 0 案)
11. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)
12. 實地訪視報告(共計 0 案)

(三)0TMU-JIRB 報告

(四) 討論事項(略)

(五) 臨時動議(略)

六、散會