

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 104-05-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 05 月 21 日
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：

郭鐘霖委員、曾育裕委員、劉正典委員、劉淑芬委員、郭莉娜委員、黃彥華委員、
蕭世欣委員、賴怡君委員、陳 龍委員、施佑芝委員、林志翰執行秘書

請假人員：

林志六委員、林錦麗委員、施俊明委員、陳必立委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、丁玉華小姐

記錄：徐繪晶小姐

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 16 日 第 104-04-4 次會議) 案件執行情形(共計 4 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 18 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201501020	康峻宏	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	深層震盪按摩治療應用於纖維肌痛症患者治療之臨床效果		
	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
	201501021	康峻宏	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之臉部表情特徵分析		
	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。

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201502023	紀乃方	科技部	每 12 個月
3	計畫名稱	非編碼長核糖核酸 DYNLL1-AS1 對急性缺血性腦中風的保護機制		
	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
	201502024	李岡遠	科技部	每 6 個月
4	計畫名稱	SUV39H1 在控制發炎基因之作用以及在慢性阻塞性肺疾病慢性發炎之角色 ※已於 104-04-3 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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 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
	201503005	李恆儒	科技部	每 12 個月
5	計畫名稱	女性運動內衣的創新與開發對乳房支撐度的影響		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201503036	胡朝榮	科技部	每 6 個月
6	計畫名稱	非編碼長核糖核酸在阿茲海默症之臨床應用		
	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
	201503043	李岡遠	科技部	每 12 個月
7	計畫名稱	探討血管生成相似素 1 調控癌細胞代謝與癌幹原性重編程對肺癌吉非替尼抗藥性的影響		

	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。

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201503045	陳顧中	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討腦瘤細胞核內之 microRNA 種類及其對腦瘤致病機轉之影響		
	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。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201503048	張得一	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	一種改良式泡沫混合方法可改善二氧化碳血管攝影的動態影像品質		
	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. 本研究於計劃書中只說明使用的二氧化碳為醫療級純二氧化碳，因目前所用管限似非封閉系統，請補充其無菌度證明及使用上可維持無菌的佐證。 2. 本研究注射二氧化碳進行泡沫混合的動作，似已可能改變血液內血漿、血球細胞及 pH 值等，不符 TFDA 制定之「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」中所定義之最小操作：「對於人類細胞治療產品的細胞製造或操作過程，不經體外細胞培養程序，且操作過程不改變細胞原有的生物特性。」，請主持人說明。 3. 請主持人於下次會議列席說明。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201503053	徐明義	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	甲狀腺功能在肥胖、胰島素抗性在多囊性卵巢婦女的研究		
	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。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201503056	林家瑋	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	輔酶 Q10 缺乏在許旺氏細胞瘤的致病機轉研究		
	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。

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504041	黃詠愷	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	香菸特異亞硝胺、促炎性細胞因子、氧化傷害與基因多形性於臨床牙周病病程與治療成效之探討		
	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。		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504043	施純明	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討 microRNAs 在慢性血癌抗藥性機制形成中所扮演的角色 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-06-1 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 12 個月繳交期中報告。		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504078	鍾啟禮	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	Thrombin 在肋膜發炎與肺肋膜纖維化之研究		
	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。		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504079	鄔定宇	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸中止及連續陽壓呼吸器治療對急性缺血性腦中風病人癒後及鐸類受器及其下游相關之生物標誌研究		
	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. 請主持人於受試者同意書中充分告知 CPAP 有造成臉部壓瘡的風險，包含發生時的樣貌。 2. 請提供急性缺血性腦中風病人使用 CPAP 之無害評估。 3. 請主持人於下次會議列席說明。		

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

	201505003	馮博皓	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討化學治療藥物對於誘導發炎細胞至肺癌病人腫瘤微環境的影響與機轉		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505008	林硯農	主持人自行發起	每 12 個月
17	計畫名稱	應用肌內效貼布減緩網球肘疼痛及改善手腕伸肌力量		
	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
	201505009	林英欽	主持人自行發起	每 12 個月
18	計畫名稱	吸菸者接受 varenicline 藥物治療的藥物基因學研究		
	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。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(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
	201504025(cIRB)	彭汪嘉康	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗			
	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.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
	201504046	姜廣興	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	降血脂藥物(Statin)對血管內皮前驅細胞 CXCR -4 受體表現之影響：從基礎到臨床研究			
	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
--	------	------------------

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505035(cIRB)	劉興璟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對先前不曾接受治療、患有轉移性、表皮生長因子受體(EGFR)突變之非小細胞肺癌(NSCLC)且具有 BDX004 陽性標記(Positive Label)的受試者，比較 Ficlatusumab 加上 Erlotinib 與安慰劑加上 Erlotinib 所進行的一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲的研究			
	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 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503014	閻雲	TMU	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣族群中 5-FU 代謝相關基因之變異情形			
	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
	201503042	吳宗軒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣老年人使用安眠藥 zolpidem 與阿茲海默症風險之相關性			
	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
	201503062	陳叡瑜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫院職場暴力現況調查與分析			
	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 12 個月繳交期中報告			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505029	陳信安	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	研究 E1A 基因治療的抗腫瘤活性：專注於微核糖核酸的生合成及生理功能
	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	建議	期中報告頻率
	201505030	蘇彥豪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Dicer 在胰臟癌細胞對 gemcitabine 感受性的影響及其調控機制			
	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	建議	期中報告頻率
	201505038	何慧君	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	系統性研究機動蛋白絲的動態組合調控間葉幹細胞於物理刺激下動態生理變化之機轉			
	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 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
	201412001	簡易	張家堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	BAX326 (重組第九凝血(IX)因子)：針對先前接受治療的重度(FIX 濃度 < 1%)或中度(FIX 濃度介於 1-2%)B 型血友病病患所做之安全性、免疫生成性與止血療效評估 - 延伸性試驗				
	修正/變更原因	1. 其它：委託藥廠名稱變更以及主持人手冊年度資訊更新				
	修正/變更內容	1. 計劃書 2. 主持人手冊				
	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				

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

	201501013	簡易	謝瑞坤	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及實驗主持人的標準化療進行比較				
	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. 其它：受試者用藥紀錄卡和用藥須知				
	修正/變更內容	1. 計劃書 2. 計畫書中文摘要 3. 臨床試驗/研究受試者同意書 4. 受試者用藥紀錄卡和用藥須知				
	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
	201502005	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	T-STAR - T790M 突變陽性之第二線標準療程登錄試驗				
	修正/變更原因	1. 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. 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
	201502015	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
4	計畫名稱	以單一劑量 TLC599 (ProDex)注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗				
	修正/變更原因	1. 其它：將已經貴會審查通過之計劃書附錄問卷獨立出來，以利執行使用。				
	修正/變更內容	1. Physician-Visual Analog Scale(VAS)				
	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 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409006	一般	張成富	衛生福利部	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	Valproate 治療腦外傷病人的臨床研究 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-06-1 次會期核備				
	原核准函有效期限	104 年 5 月 4 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 0 案)

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 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