

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 103-12-3 次會議議程

- 一、日期：103 年 12 月 30 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 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：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、白璐委員、劉瓊瑛委員、林錦麗委員、周燕燕委員、曾育裕委員、郭鐘霖委員、林志翰執行秘書

請假人員：

陳冀寬委員、蕭維德委員、徐明義委員、劉永慶委員、祁力行委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

張晏禎小姐、江凭珊小姐

記錄：游安琪小姐

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. 追隨上次會議(民國 103 年 11 月 25 日 第 103-11-3 次會議) 案件執行情形(共計 10 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 12 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	201410033	曾啟瑞	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討濾泡液、顆粒細胞及胚胎培養液影響胚胎品質在體外受精的相關因子		
	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	201410034	曾啟瑞	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	Array-CGH 技術與 NGS 技術在胚胎切片樣本檢測數據結果之比較-臨床		

		前試驗
	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	期中報告頻率
	201411021	葉健全	藥品/設備製造商	每 12 個月
3	計畫名稱	評估山苦瓜萃取物之不易形成體脂肪功能之臨床試驗		
	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	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
	201411024	趙祖怡	藥品/設備製造商	每 12 個月
4	計畫名稱	在健康受試者身上比較 Sebacoyl Dinalbuphine Ester (SDE)肌肉注射液與 Bain® (Nalbuphine HCl)肌肉注射液之生體可用率。		
	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
	201411037	張佳琪	主持人自行發起	每 12 個月
5	計畫名稱	探討 MDS-NH 台灣版用於評估長期照護機構個案營養狀況之適用性		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411057	馬漢平	臺北醫學大學體系	每 12 個月
6	計畫名稱	腦外傷臨床生物標幟之研究		
	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. 本研究所附多份問卷填答繁複，且同質性高，建議計畫主持人說明同質性高問卷之必要性或將問卷內容進行整合，以利受試者填答。 2. 應每 12 個月繳交一次期中報告。		

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

	201412019	劉明哲	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	比較 Lercanidipine 和 Valsartan 複方膜衣錠 (10/160 mg/Tablet) 與 Lercanidipine 10 mg 和 Valsartan 160 mg 單一膜衣錠由健康受試者在空腹情況下口服單劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性試驗		
	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	期中報告頻率
	201412020	劉明哲	藥品／設備製造商	每 12 個月
8	計畫名稱	比較 Lercanidipine 和 Valsartan 複方膜衣錠 (10/160 mg/Tablet) 與 Lercanidipine 10 mg 和 Valsartan 160 mg 單一膜衣錠由健康受試者在空腹情況下口服單劑量之隨機、雙向交叉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	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
	201412022	王孝為	藥品／設備製造商	每 12 個月
9	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 800 毫克 metaxalone 口服錠劑在空腹狀態下之相對生體可用率。		
	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
	201412040	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 300 毫克 bupropion HCl 口服緩釋錠劑在非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 104-01-2 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. 計畫書摘要上的計畫名稱請修改為非空腹。 2. 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
11	201412041	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小型交叉試驗，用以比較二種 60 毫克 gliclazide 口		

		服緩釋錠劑在非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 104-01-2 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

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201412042	蘇勇誠	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 5/10 毫克 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 口服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 104-01-2 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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(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
	201409045	張榮素	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討在台灣工作的印尼籍育齡期婦女之飲食適應性對貧血相關的精神壓力症狀之相關性研究			
	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	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
	201411042	藍亭	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	情緒與宗教信仰對於道德判斷上的影響-以核磁造影作為研究工具			
	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)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409044	林榮俊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	轉錄體分析應用於建立細胞癌化相關基因之替代性剪接網絡與探究其對細胞癌化之影響			
	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

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411003	袁九重	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Bruton' s Tyrosine Kinase (Btk)在卵巢癌幹細胞中對 cisplatin 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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412006	蘭瑞安	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單孔胸腔鏡手術執行局部麻醉時，超音波導引注射的角色 (回溯性病歷分析)			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 5 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
	201302008	一般	黃群耀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討高密度脂蛋白與氧化低密度脂蛋白對人類血管內皮前驅細胞功能之影響以及二者對細胞的交互影響				
	修正/變更原因	1. 延長計畫執行期間 2. 修正計畫題目				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 受試者同意書 5. 研究用人體檢體採集同意書				
	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
	201408065	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	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 33 毫克 nifedipine 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增協同主持人				
	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	

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201408066	一般	趙祖怡	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
3	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 33 毫克 nifedipine 口服緩釋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/新增協同主持人			
	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			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201409045	簡易	張榮素	主持人自行發起	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	探討在台灣工作的印尼籍育齡期婦女之飲食適應性對貧血相關的精神壓力症狀之相關性研究			
	修正/變更原因	1. 新增研究地點			
	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
201411011	一般	廖忠義	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
5	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 40 毫克 otilonium bromide 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之相對生體可用率。			
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者前提下更正錯誤字句			
	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			

6. 期中報告審查(共計 4 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201302016	一般	李偉華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	臨床前試驗評估 Hippo 訊息傳遞路徑之預後及治療效應對具有抗藥性之肝癌幹細胞的影響			
	原核准函有效期限	103 年 5 月 23 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
201312014	簡易	陳建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	臨床前試驗評估 Hippo 訊息傳遞路徑之預後及治療效應對具有抗藥性之肝癌幹細胞的影響				
原核准函有效期限	104 年 2 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201405025	一般	賴鴻政	主持人自行發起	通過	每 6 個月
計畫名稱	婦科癌症甲基化生物標記之研究				
原核准函有效期限	104 年 1 月 29 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
201407037	簡易	趙馨	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	通過	每 12 個月
計畫名稱	養菇場及蔬菜園勞工生物氣膠暴露及健康影響初探研究				
原核准函有效期限	104 年 2 月 6 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 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
98102	一般	劉興璟	工研院	通過	每 12 個月
計畫名稱	FLT3 - ITD 血癌診斷試劑開發				
原核准函有效期限	民國 101 年 5 月 22 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
99001	簡易	鄭綺	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	不同停經階段其冠狀動脈疾病預測因素之比較及生活型態管理計劃介入措施對改善中年婦女冠狀動脈疾病危險因素之成效探討				
原核准函有效期限	民國 104 年 2 月 17 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
	99047	簡易	劉興璟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從肺癌病人肋膜腔積液或腫瘤組織檢測 EML4-ALK 基因表現之研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 12 月 3 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201303015	簡易	盧玉羸	國民健康署	通過	每 6 個月
	計畫名稱	母嬰親善醫療院所實施主動式出院後電話諮商對產婦持續性哺育母乳之有效性探討				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 19 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307019	一般	林宏輝	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	白藜蘆醇對卵巢囊腫和子宮肌瘤細胞增生之影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 19 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405007	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小型交叉試驗，用以比較三種 750 毫克/5 毫升之 atovaquone 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 103 年 11 月 27 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406013	一般	劉明哲	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 Naftopidil 錠劑(50 mg/tablet)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	民國 104 年 6 月 24 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407066	簡易	謝忠佑	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告 - 位於眼結膜之胃黏膜相關淋巴組織淋巴瘤經由鼻淚管侵犯至鼻腔之罕見個案				

原核准函有效期限	民國 104 年 8 月 24 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
201312023	簡易	鄭雅文	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	miR-30c-2* 在非小細胞肺癌患者臨床預後與抗藥性的角色				
終止原因	計畫未獲通過				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無已收集資料/檢體之處理議題				
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
201407052	簡易	劉興璟	工業技術研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	肝癌血液甲基化生物標記開發—肝癌生物標記專一性研究				
終止原因	本 IRB 是為了申請使用人體生物資料庫檢體，但因資料庫申請未獲核准，故申請終止				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無已收集資料/檢體之處理議題				
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 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
201405038	一般	張秀如	主持人自行發起	通過	無
計畫名稱	探討運動階段改變對青少年憂鬱症狀及自殺行為之影響				
撤案原因	時間因素及人力不足無法執行				
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