

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 104-02-3 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：104 年 02 月 24 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、陳俊榮委員、白璐委員、劉瓊瑛委員、蕭維德委員、林錦麗委員、
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：

陳香吟委員、陳冀寬委員、徐明義委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐

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. 追蹤上次會議(民國 104 年 1 月 27 日 第 104-01-3 次會議) 案件執行情形(共計 1 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411051	林文琪	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	透過藝術實作提升醫學生覺照力的教學模式研究		
	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	期中報告頻率
	201412038	陳龍	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	e 化多媒體教學對國小學生中風素養之研究 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-03-1 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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201501010	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交叉試驗，用以比較 60 毫克 gliclazide 口服緩釋錠劑與對照藥品 60 毫克 gliclazide (Diamicron MR)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 12 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
	201502006	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 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)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412014	劉晏年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 EGFR 基因表現與合併藥物對攝護腺癌治療的影響			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501036	李輝	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	NSC-763967 毒殺細胞質 Nrf2 表現之 5-FU 抗藥性結直腸癌的可能分子機轉			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501048	李元文	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	孕婦禁忌中藥之風險評估及管理			
	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 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
	201110024	一般	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康促進介入對預防代謝症候群及糖尿病評價研究計畫				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增研究助理				
	修正/變更內容	1.申請書				
	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
	201410034	一般	曾啟瑞	藥品/設備製造商	通過	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				
	修正/變更原因	1.相關文義字句不變或微幅調整，不影響受試者前提下更正錯誤字句 2.相關連絡資訊異動/變更				
	修正/變更內容	1.計畫書摘要 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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411021	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	修正/變更原因	1.新增研究人員(共同主持人)				
	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				

6. 期中報告審查(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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201112010	一般	丁禮莉	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	前瞻性研究血漿 EB 病毒定量在鼻咽癌病人治療後追蹤之臨床價值				
	原核准函有效期限	民國 104 年 3 月 19 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 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
	201305054	簡易	白台瑞	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血小板微粒特性及功能之體外研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406016	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較Alprazolam口溶錠(0.5 mg/tablet)由健康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 103 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406017	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交叉試驗，用以比較二種 400 毫克 etodolac 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 103 年 12 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 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
	201403006	簡易	陳信安	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討微核糖核酸miR-520h在三重陰性乳癌的角色				
	終止原因	計畫未通過科技部補助				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404040	簡易	謝嘉玲	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標靶活化的間質微環境作為治療前列腺癌骨轉移的新穎策略				
	終止原因	研究計畫未獲計畫補助單位(國衛院)通過故無法進行				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408028	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較Alprazolam口溶錠(0.5 mg/tablet)由健康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	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 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