

# 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 104-10-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 10 月 27 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學人體研究處會議室
- 四、主席：陳中明 主任委員

## 出席人員：

白璐委員、邱春蓮委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、陳信安委員、陳冀寬委員、曾育裕委員、劉瓊瑛委員、林志翰執行秘書

## 請假人員：

周燕燕委員、祁力行委員、陳俊榮委員、陳香吟委員、劉永慶委員、蕭維德委員

## 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 9 月 29 日 第 104-09-3 次會議) 案件執行情形(共計 7 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 9 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201508008	項家蘭	主持人自行發起	每 12 個月
計畫名稱	牙齒發育異常之遺傳學研究		
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. 本研究預計納入 200 位有先天性牙齒發育異常之受試者，但也會邀請受試者的父母、兄弟姊妹或兒女(健康人)參與研究，請計畫主持人詳述說明分別納入之人數、各自招募方式及是否配對收案。 2. 受試者同意書之內容似乎僅針對父母或子女，請明確定義受試者納入條件及提供對應之受試者同意書。 3. 請問如受試者及其家屬皆為先天性牙齒發育異常者是否排除？請確認受試者排除條件及若有配對收案，亦請說明配對收案之條件。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201510025	曾慶悅	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 膜衣錠 100 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [MB10443]		
	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
3	N201510026	劉明哲	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 vildagliptin 50 毫克錠劑於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[MB 10453]		
	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
4	N201510028	黃立楷	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 44.5 毫克 esomeprazole magnesium trihydrate (相當於 40 毫克 esomeprazole base)口服膜衣錠劑與 44.5 毫克 esomeprazole magnesium trihydrate (相當於 40 毫克 esomeprazole base)口服腸溶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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N201510029	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，用以比較三種 54 毫克 methylphenidate HCl 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	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
6	N201510030	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，用以比較三種 54 毫克 methylphenidate HCl 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 6 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
	N201510031	黃立楷	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，用以比較三種 80/5 毫克 telmisartan/amlodipine 口服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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510032	黃立楷	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 700 毫克 lidocaine 貼片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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510033	蘇勇誠	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較 17.5 毫克 abiraterone 口服膠囊與 250 毫克 abiraterone 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 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 0 案)
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
	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(共同/協同主持人、研究護士) 2. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				

修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 3.受試者同意書
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
201408031	簡易(行政)	黃朝慶	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	實驗探討人類胎盤間質幹細胞對早產兒腦傷及慢性肺病變和腦瘤幹細胞的治療效果 ※敬請陳中明委員依「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暫時迴避				
修正/變更原因	其他：計畫執行期間展延				
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
201501059	一般(行政)	林景堉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	新穎性關節液與血清蛋白質轉譯後修飾對類風濕關節炎、修格連氏症候群、全身性紅斑性狼瘡及其合併症致病角色的探討: 4-羥基-2-壬烯醛修飾的研究				
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.計畫書 3.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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201502043	一般(行政)	張鳳航	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	復健病人的社會參與：以 ICF 為基礎之量表發展及影響因素探討				
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	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				

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

	201311033	一般	楊晨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項台灣多中心、觀察兒童受試者藉由“easypod™”電子注射裝置，進行生長激素療程之遵囑性及長期使用結果之觀察性研究				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 24 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 11 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408031	簡易	黃朝慶	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	實驗探討人類胎盤間質幹細胞對早產兒腦傷及慢性肺病變和腦瘤幹細胞的治療效果 ※敬請陳中明委員依「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暫時迴避				
	原核准函有效期限	104 年 9 月 11 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409027	一般	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 2 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 6 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
	201101026	一般	簡伶朱	國民健康署 環境保護署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣嬰幼兒暴露參數—土壤及落塵經口攝取及口部行為頻率研究				
	原核准函有效期限	104 年 7 月 29 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
	201205044	一般	謝安慈	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	脂肪組織發炎與肥胖及胰島素抗性之關係討論				
	原核准函有效期限	103年11月26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
	201305060	一般	郭淑瑜	臺北醫學大學體系	通過	每6個月
	計畫名稱	孕期體重變化軌跡與生產結果之探討				
	原核准函有效期限	104年4月01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
	201402017	簡易	郭俊麟	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	糖尿病病人因低血糖之急診就醫及後續傷害探討				
	原核准函有效期限	104年3月28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
	201404044	簡易	蔡奉真	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	於印度加爾各答評估當前吸煙者對於傳統和新技術戒菸計劃的態度				
	原核准函有效期限	104年8月20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
	201411003	簡易	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				
	原核准函有效期限	104年11月26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
	201301030	簡易	楊沂淵	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	RRM-2 抗體藥物之製備與作用機制之研究				
	終止/中止原因	因實驗進度尚未需要進行人體檢體之試驗，因此無收取個案檢體也無剩餘檢體之試驗。				

	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。
	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
2	201401009	簡易	楊沂淵	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎抗 glypican3 抗體藥物與其作用機制之研究				
	終止/中止原因	實驗尚未需要進行人體試驗，因此終止人體試驗。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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
3	201501005	簡易	鄭雅文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	NSC763967 新藥毒殺 HMGA2 引起 5-FU 抗藥性結直腸癌細胞之作用機轉				
	終止/中止原因	計畫未獲補助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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
4	201501040	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/中止原因	計畫未獲補助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	201504032	一般	劉明哲	存查	Non-compliance

計畫名稱	比較 TWi Diacerein 50 mg 速效膠囊與 TRB Diacerein 50 mg 速效膠囊 (Artrodar®)在進食的情況下之生體相等性試驗
狀況描述	(略)
會議決議	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存查。

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