

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 104-01-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 01 月 22 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：

林志六委員、林錦麗委員、施俊明委員、郭鐘霖委員、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、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：

施佑芝委員、郭莉娜委員、陳必立委員、

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 103 年 12 月 18 日 第 103-12-4 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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201412032	王良順	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	開發 HPV 的分子診斷檢測法以確定腫瘤內 HPV 陽性在非小細胞肺癌患者中之角色研究計劃		
	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
	201501015	洪進昇	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服		

		CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者
	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.請計畫主持人依衛生福利部審查意見落實執行。 2.同意書中建議建構試驗程序表，將受試者配合回診時間及檢驗項目等清楚表列，使受試者容易理解相關配合程序。 3.請說明中途退出試驗者，其檢體如何處理？ 4.請特別注意輸送至國外檢體及資料的隱私安全維護。 5.同意書第 11 點損害補償的敘述，建議將「輝瑞傷害補償說明」部分刪除，以與衛生福利部同意書的標準範本書寫一致。 6. 應每 12 個月繳交一次期中報告。

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501009(cIRB)	趙祖怡	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療			
	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			

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 0 案)

6. 期中報告審查(共計 0 案)

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