

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 105-12-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：105 年 12 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、周燕燕委員、祁力行委員、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、蕭維德委員、林志翰執行秘書

請假人員：

陳俊榮委員、陳香吟委員、劉永慶委員

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、陳俞榕小姐、黃郁媛小姐

記錄：蕭佳容小姐

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 105 年 11 月 29 日 第 105-11-3 次會議) 案件執行情形(共計 14 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201610038	李雨青	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	新穎性標靶蛋白 EGFL6 於人類癌症之早期檢測		
	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
	N201612028	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Efavirenz 錠劑 600 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 [A16040BF]
	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
	N201612029	趙書屏	藥品/設備製造商	每 6 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 150 毫克 venlafaxine HCl 口服緩釋膠囊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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612030	趙書屏	藥品/設備製造商	每 6 個月
4	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 6 毫克 paliperidone 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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612031	王孝為	藥品/設備製造商	每 6 個月
5	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較服用兩錠 40 毫克 febuxostat 口服膜衣錠劑與服用一錠 80 毫克 febuxostat 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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612032	王孝為	藥品/設備製造商	每 6 個月
6	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 300 毫克 quetiapine fumarate 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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612033	廖忠義	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交叉試驗，用以比較二種 33.6 毫克 dapoxetine HCl(相當於 30 毫克 dapoxetine base)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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議
	N201612013	郭淑瑜	主持人自行發起	通過
	計畫名稱	馬拉威小於 24 個月嬰兒的母乳哺餵情形之預測		
	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 10 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
	201501030	一般	蔡秀婷	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	穴位按揉介入性護理措施對減緩癌症病患接受化學治療所導致的骨髓抑制之療效				
	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. 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 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 婦女健康問卷				
	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. 本次因修正受試者同意書，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510026	一般(行政)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 vildagliptin50 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[MB10453]				
	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. 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 3. 其他 - 批號修正				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 人體試驗/研究申請書-附錄單 3. 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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601031	一般	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	懷孕至產後六年雙親正負向心理健康之長期追蹤研究：嵌入病例對照研究探討子代發展落後之影響因子				
	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. 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 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 受試者同意書 3. 問卷(父親版) 4. 問卷(母親版) 5. 家庭環境觀察測量表				
	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	贊成且核准，同意修正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
	N201603061	一般	李飛鵬	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	104 年發展遲緩兒童口腔照護品質精進計畫				
	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. 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 3. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4. 受試(訪、檢)者人數異動<20% 5. 其他 - 增加個案報告表				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書				

		2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 問卷
	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	提醒主持人： 1. 本次因修正有關受試者同意書，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603084	一般	蔡奉真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一種用於分配家用水處理產品的免費試用辦法的情況下：在海地農村進行隨機對照試驗				
	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. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
5	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要				
	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	贊成且核准，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
	N201604030	簡易	陳品玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	主要照顧者之睡眠品質對幼兒非蓄意傷害風險之影響				
	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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
6	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 問卷-基線(2 個月)版 5. 問卷-6 個月版 6. 問卷-12 個月版 7. 問卷-15 個月版 8. 問卷-27 個月版 9. 受訪者篩選表 10. 發展狀況記錄表 11. 受試者同意書				

		12. 招募文宣
	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	贊成且核准，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
	N201608018	一般(行政)	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
7	計畫名稱	開放性與好奇心對於正念與生命意義的中介作用				
	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. 問卷				
	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
	N201608041	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
8	計畫名稱	評估兩種 Warfarin 錠劑 5 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 [A16013BF] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 106-01-2 次會期核備				
	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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 個案報告表 5. 招募文宣 6. 人體試驗研究申請書				
	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	贊成且核准，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
	N201610007	一般	林硯農	主持人自行發起	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	針對經肛全直腸系膜切除(TaTME)術後失禁之復健介入研究				
	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)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611003	一般(行政)	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Acarbose 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 [A16054B1]				
	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 2. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表				
	審查意見與決議 Resolution	提醒主持人： 1. 本次修正有關本會電話改變部分請周知已完成與進行中受試者，以維權益。				

6. 期中報告審查(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
	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	106 年 01 月 29 日				
	會議決議	贊成且核准，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
	201501030	一般	蔡秀婷	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	穴位按揉介入性護理措施對減緩癌症病患接受化學治療所導致的骨髓抑制之療效				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 31 日				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201508008	一般	項家蘭	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	牙齒發育異常之遺傳學研究				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 07 日				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201512068	簡易	張鳳航	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從醫院到社區：年輕中風患者社會參與之縱貫性研究				
	原核准函有效期限	106 年 1 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606030	一般	羅仔君	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以結構式教學法介入探討典型自閉症青少年的腦部連結變化與行為變化				
	原核准函有效期限	106 年 01 月 26 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607016	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 160/12.5 毫克 valsartan/hydrochlorothiazide 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	106 年 01 月 26 日				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201601012	簡易	劉明哲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腎動脈梗塞				
	原核准函有效期限	106 年 02 月 11 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
	N201603090	簡易	陳榮哲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告-不確定潛在惡性黑色素瘤				
	原核准函有效期限	106 年 04 月 07 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
	N201607027	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 isoniazid 錠劑(100 mg/tablet)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				
	原核准函有效期限	106 年 01 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 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
	N201602043	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Paliperidone 6 毫克緩釋錠 YuPaidone XR Extended-release Tablets 6 mg “Tai Yu” 與 INVEGA (Paliperidone) Extended Release Tablets 6mg 在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16017BF]				
	終止/中止原因	贊助廠商因市場考量停止研發經計畫主持人同意要求試驗停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	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 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201603061	一般	李飛鵬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	104 年發展遲緩兒童口腔照護品質精進計畫			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201605001	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在空腹情況下口服 Metformin Hydrochloride 1000 mg 緩釋錠 (Prinston Pharmaceutical, Inc.) 與 Glumetza (Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000 mg (Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) 之生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
3	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201610027	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Oxybutynin 5 毫克緩釋錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16003BF]			

	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