

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 103-03-1 次會議紀錄

一、日期：103 年 3 月 4 日(星期二)

二、時間：12:00-14:30

三、地點：臺北醫學大學 醫學綜合大樓後棟 15 樓 第一會議室

四、主席：薛瑞元 主任委員

出席人員：王靜瓊委員、吳建華委員、林志六委員、林錦麗委員、黃群耀委員、
陳品玲委員、陳怡安委員、蔡文玲委員、曾育裕委員、楊勤榮委員、
林志翰執行秘書

請假人員：白冠壬委員、簡淑真委員、施佑芝委員、沈芯仔委員

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐

記錄：江凭珊小姐

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。

(二)通過上次會議紀錄，附件一

(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 2 月 11 日 第 103-02-1 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 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201311007	鍾承志	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	生物標記對於心衰竭患者預後的前瞻性研究		
	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	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
	201312013	趙祖怡	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 BYL719 或 buparlisib(BKM120)之第二期隨機分配試驗		
	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	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
	201312041	楊淑惠	藥品/設備製造商	每 6 個月
3	計畫名稱	佳沛康素均衡配方研究計畫		
	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	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
	201312043	林景堉	主持人自行發起	每 12 個月
4	計畫名稱	新穎性關節液與血清蛋白質之丙二醛修飾在類風濕關節炎致病角色之探討		
	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	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
	201312045	林茂榮	國科會	每 12 個月
5	計畫名稱	台灣社區老人跌倒篩檢工具發展與認知損傷者之跌倒預防隨機控制試驗		
	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	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
	201312051	紀乃方	國科會	每 12 個月
6	計畫名稱	缺血性腦中風非編碼長核糖核酸(long noncoding RNA)的研究		
	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	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
	201401016	鄭景峰	國科會	每 6 個月
7	計畫名稱	吸氣肌熱身與訓練對於運動員肺部與肌肉攝氧動力學之影響		
	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	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
	201401020	許準榕	國科會	每 12 個月
8	計畫名稱	Aaldose reductase (AR) 調控膠原蛋白 GPVI 及凝血酶 PAR4 所引起血小板活化及細胞凋亡的新角色: Arf-AR 在無核細胞中所扮演的訊息傳遞機制		
	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	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
	201402018	閻雲	衛生福利部	每 12 個月
9	計畫名稱	台北醫學大學癌症研究中心計畫		
	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	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 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 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401019	陳小蓮	中華民國護理師護士公會全國聯合會	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	住院病人對護理照護滿意度量表之建構與測試			
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401026	蔡奉真	國科會	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	中高齡人口之工作,代間資源交換及其身心健康影響研究			
	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	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
	201401030	鄧乃嘉	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以台灣地區國民健康訪問調查暨全民健保資料庫分析 12 歲以下兒童齲齒醫療利用之影響因子			
	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	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	建議	期中報告頻率
	201402019	黃士瑋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ICF 跌倒主要核心組合項目與臨床跌倒之準確性			
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

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
	201206005	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、含安慰劑對照之第二期試驗，針對 HER2 陰性、無法局部手術切除、PI3K 路徑活化或未活化之晚期或轉移性乳癌患者，評估 BMK120 併用 paclitaxel 之療效				
	修正/變更原因	1. 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) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 相關文件的增減 4. 新增病人文件				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306035	一般	劉永慶	衛生署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構內感染監測定義之先趨研究及多重抗藥性細菌現況探討				
	修正/變更原因	1. 試驗受試者人數異動				
	修正/變更內容	1. 申請表 2. 計畫書 3. 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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309024	一般	趙振瑞	佳沛嘉國際有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	佳沛嘉全營養特殊食品對糖尿病患者營養狀態之影響				
	修正/變更原因	1.試驗相關文件意義不變、不影響受試者權益下更正錯誤字句 2.試驗相關聯絡資訊異動 3.更正試驗研究期限 4.試驗相關文件增減				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 7.主持人手冊				
	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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-01-10-03	簡易	李建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維連接蛋白片段在關節軟骨細胞中所扮演之角色：從基因多型性到其功能之研究				
	修正/變更原因	1. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.計畫執行期間展延				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.檢體採集受試者同意書				
	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 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
	201112014	簡易	鄭素月	臺北醫學大學體系	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌病人術後手臂運動與生活品質改變之長期追蹤研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 2 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301045	一般	周桂如	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕度認知功能障礙老人之虛擬互動式記憶訓練模式建構與成效探討				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 15 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
	201308020	簡易	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	互動式多媒體系統運動對糖尿病併周邊神經病變者平衡能力之影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 25 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
	201308021	簡易	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	糖尿病患者之神經傳導速度與平衡之間的關係				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 26 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 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
	201101020	一般	陳瑞明	衛生署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	100 年「建置癌症卓越研究體系計畫」99-102 年度企劃案-微小核糖核酸在多形性神經膠質瘤細胞所扮演的角色				
	原核准函有效期限	民國 102 年 12 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206029	簡易	張秀如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討臺灣地區護理人員罹患精神疾病之風險：回溯性研究				
	原核准函有效期限	民國 102 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201208027	簡易	曾啟瑞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分離與培養人類卵巢顆粒細胞之幹細胞				
	原核准函有效期限	民國 102 年 9 月 23 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
	201208045	一般	鄭景峰	國立臺灣師範大學	通過	每 6 個月
	計畫名稱	增補咖啡因對 3 分鐘腳踏車衰竭測驗之急性影響				
	原核准函有效期限	民國 102 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。
--	------	--

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-02-08-01	簡易	林茂榮	國衛院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	跌倒老人之長期追蹤結果、骨質密度與太極拳				
	原核准函有效期限	民國 102 年 11 月 23 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 0 案)

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	建議	報告類別
	201205017	蔡若婷	存查	SAE/初始報告
	計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
	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。		

11. 試驗/研究違規(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201110023	一般	張志誠	存查	試驗偏差
	計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201112039	一般	王先震	入會討論	試驗偏差
	計畫名稱	第一期臨床試驗以使用”矽膠/無細胞豬真皮”複合人造皮覆蓋於人體傷口之安全性評估			
	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 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402010	李枝新	國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	不同性別之慢性阻塞性肺病患者的預後及發生呼吸衰竭的危險因子:全國性世代研究		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402014	林時宜	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	北醫醫學系基礎與臨床整合課程之學習成效評估		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402016	劉興璟	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	以健保資料庫分析大腸直腸癌之藥事經濟學研究		
	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。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402024	許玫玲	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	家庭醫師與健保政策偏好網路調查		
	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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402033	莊定武	臺北醫學大學體系	免繳期中報告
	計畫名稱	氣候變遷與都市空間型態對都會居民健康之衝擊		
	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。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402041	許玫玲	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣糖尿病與高血壓病人之經常醫療照護來源與連續性		
	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。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403002	林肇鋒	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	施打流感疫苗可降低慢性腎臟疾病病人罹患中風之風險：台灣健保資料庫之研究。		
	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。		

		決議存查。
--	--	-------

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會