

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 B 第 107-04-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：107 年 04 月 17 日
二、時間：12:00-13:30
三、地點：臺北醫學大學人體研究處會議室
四、主席：沈武典主任委員

出席人員：

吳建華委員、周燕燕委員、林志翰委員、沈宛真委員、張志豐委員、曾祥非委員、
陳信安委員、黃仲毅委員、黃英霓委員

請假人員：

祁力行委員、黃彥華委員、黃國城委員、黃鈺嫻委員、湯依寧委員

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 107 年 03 月 20 日 第 107-03-2 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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803030	許永和	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	一項遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者之動靜脈瘻管無介入治療通暢之療效評估		
	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. 贊成且核准		

		2. 提醒主持人:本研究屬新醫療器材,需經衛生福利部同意後始可執行,請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同,請另以修正案申請本會審查,核准始可執行。
--	--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803035	黃愉真	其他廠商	每 6 個月
	計畫名稱	高能量聚焦式超音波治療狐臭之療效		
	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. 本案所使用之“克雷西施”歐萃芙芙第三代超音波系統及配件目前國內核准之適應症尚不包括治療狐臭,可能屬於醫療法人體試驗範疇,建議可由主持人依機構程序行文衛生福利部函釋,或由本會行文提請主管機關函復。若由主持人依機構程序自行發文函詢,請副知本會及提供本會主管機關函復公文。 2. 受試者同意書第 4 點“若病人有意願,接受腋下皮膚切片檢查,以評估接受治療後病理變化。此切片檢查為選擇性,不影響任何後續權利及治療。”該段落,請增加給受試者選擇之欄位,如 ☐ 同意 ☐ 不同意,與簽名、日期欄位,亦請註明參與與否不影響參與本試驗權利。 3. 試驗/研究程序中提及兩側未達 400 條部分於研究完成後補滿雙側各 400 條,提醒主持人若施打條數並未增加治療效果,則研究完成後不需補滿雙側各 400 條。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803064	陳中明	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	評估臺灣嬰兒使用標準型尿布之皮膚狀況		
	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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803066	梁志鳴	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫院評鑑作為政府管制工具之法實證分析			
	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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	-------	------	----	--------

	N201803024	邱欣怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫學生機器手臂模擬訓練之狀況分析			
	會議決議	1. 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
	N201803055	蔡若婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	螺旋刀與強度調控放射治療及弧形調控放射治療用於乳房癌症治療之劑量差異分析			
	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 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705069	簡易 (行政)	李友專	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	打造亞太第一家學習型健康系統醫院				
1	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 - 延長執行期限				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書				
	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 7 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-06-10-04	簡易	楊晨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	針對使用歐密拓(Omnitrope)®使用於生長激素分泌不足造成的生長遲緩和/或透納氏症候群的小兒病患，長期性療效和安全性評估				
	原核准函有效期限	民國 107 年 04 月 21 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201208026	簡易	林裕峯	財團法人腎臟病防治基金會	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	台灣地區腎臟病衛教篩檢服務計畫				
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 月 07 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201501031	一般	邱瓊萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	組織文化對醫師養成過程中的自我認同的交互影響探討-以專業素養為基礎				
	原核准函有效期限	民國 107 年 05 月 16 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602074	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
4	計畫名稱	探討光照療法對思覺失調症病人憂鬱與睡眠成效				
	原核准函有效期限	民國 107 年 05 月 15 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602103	一般	黃詠愷	科技部	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	含錳超氧歧化酵素與介白質素-8 基因型與表觀基因與牙周疾病治療成效				
	原核准函有效期限	民國 107 年 05 月 10 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603086	一般	陳震宇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	腦部膠母細胞瘤之影像基因學與影像蛋白質學多中心研究				
	原核准函有效期限	民國 107 年 05 月 24 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705078	簡易	唐功培	主持人自行發起	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	臺北醫學大學實施合作學習之執行狀況分析				
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 月 04 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 7 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602013	簡易	劉華姍	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	共濟失調微血管擴張症候群的小腦萎縮與血鐵質的沉積				
	原核准函有效期限	民國 106 年 02 月 19 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201609014	簡易	劉彥麟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告：肝臟局部結節性增生的分子影像表現				
	原核准函有效期限	民國 106 年 09 月 21 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
	N201703085	簡易	吳姿樺	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病歷回顧進行憂鬱症病患用藥時序及照護流程之視覺化分析				
	原核准函有效期限	民國 107 年 04 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709061	一般	鄭偉宏	藥品/設備製造商	通過	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 40 毫克/毫升 fluconazole 口服懸液劑與 50 毫克 fluconazole 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 107 年 10 月 17 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
	N201709062	一般	鄭偉宏	藥品/設備製造商	通過	每 12 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 50 毫克 chlorthalidone 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 107 年 10 月 17 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
	N201709063	一般	鄭偉宏	藥品/設備製造商	通過	每 12 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 50 毫克 chlorthalidone 口服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 107 年 10 月 17 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711075	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 Valsartan 80 毫克和 Amlodipine 5 毫克錠劑在空腹情況下於健				

		康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A17046B1]
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 月 19 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. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(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
	N201605069 (停止)	簡易	王名華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦部轉移病人接受立體定位放射線手術後之預後分析				
	終止/中止原因	試驗主持人王名華醫師,將於今年 3/31 離職雙和醫院放射腫瘤科,故本試驗案無法繼續,予以申請研究停止				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605070 (停止)	簡易	王名華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	聽神經瘤 接受立體定位放射線手術後之預後分析				
	終止/中止原因	試驗主持人王名華醫師,將於今年 3/31 離職雙和醫院放射腫瘤科,故本試驗案無法繼續,予以申請研究停止				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611022 (停止)	一般	趙書屏	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 6 毫克 paliperidone 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611023 (停止)	一般	趙書屏	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 6 毫克 paliperidone 口服				

		緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。
	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/研究違規不遵從/未預期問題(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