

# 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 104-10-4 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.104-10-4 Meeting Minutes

一、日期 Date：2015/10/22

二、時間 Time：12:00-15:00

三、地點 Place：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席 Chairman：白冠壬 主任委員

出席人員 Attend Members：

郭鐘霖委員、林志六委員、蕭世欣委員、郭莉娜委員、曾育裕委員、黃彥華委員  
劉正典委員、劉淑芬委員、賴怡君委員、邱春蓮委員、林志翰執行秘書

請假人員 Absent Members：

施俊明委員、陳必立委員、陳龍委員、丁幹委員

受邀諮詢專家 Consultant/Experts invited by TMU-JIRB：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、陳俞榕小姐、丁玉華小姐

記錄 Minutes taker：徐繪晶小姐

五、會議內容 Meeting Topics：

(1)主席報告 Opening Remarks：

The Chair declare the conflict of interest according to regulations of IRB organization and operation  
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。

(2)通過上次會議紀錄 The minutes of the last meeting

(3)申請案之提出、審查、討論與表決 Protocol Review

1. 追蹤上次會議 (民國 104 年 9 月 24 日 第 104-09-4 次會議) 案件執行情形(共計 6 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201508019	葉健全	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	探討苦瓜花蓮四號凍乾粉末膠囊改善血糖調節能力之臨床試驗		
	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
2	N201508038	吳思遠	主持人自行發起	每 6 個月

計畫名稱	探討使用 Nicorandil 對肺癌患者之放射性肺炎、纖維化及心臟毒性之緩解成效
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究目的在驗證Nicorandil之新適應症，惟動物實驗證據較缺乏，一般動物實驗資料應含於GLP實驗室進行之毒理試驗，以驗證安全性，及以驗證合理性之藥理試驗，請主持人先補強動物及臨床前試驗數據等資料，本會將送交藥理學專家評估風險，若主持人係因涉及研究保密不提供此等資料，本會可請主持人列席說明。</li> <li>2. 目前冠心病且接受放射線治療之病人可能服用此藥，建議可進行病歷回溯研究，或可有相關佐證。</li> <li>3. 本研究各效益評估方法宜更明確或量化，建議設定指標，請修正。</li> <li>4. 本研究待主持人回覆後審查，本次會議暫未投票。</li> </ol>

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201509012	曾祥非	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	利用跨顱交流電刺激影響腦波頻率與相位差探討視覺記憶歷程的神經機制		
	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	<p>會議決議：</p> <p>本研究投票雖贊成且核准，惟本次會議其他類似案件針對文宣內容及刊登處有待修正意見，經委員共識決議本研究投票結果修正為贊成，修正後由原審查委員審查後通過。</p> <p>修正意見決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 招募廣告依規定不得有獲得費用補助等內容或類似涵義，請主持人修正招募文宣。</li> <li>2. 若使用網路廣告方式招募受試者，本會僅同意將本會核准之招募資料刊登於參與研究之廠商、試驗委託者、執行機構之官方網站，以本研究為例，僅得刊登於臺北醫學大學、衛生福利部雙和醫院、大腦及意識研究中心(若有)官方網頁。目前主管機關可能針對網路招募廣告形成共識，若有開放，再提供主持人參酌。</li> </ol>		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201509013	曾祥非	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以認知神經科學觀點探討人際距離中的文化和個體差異		
	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	會議決議：			

	<p>本研究投票雖贊成且核准，惟本次會議其他類似案件針對文宣內容及刊登處有待修正意見，經委員共識決議本研究投票結果修正為贊成，修正後由原審查委員審查後通過。</p> <p>修正意見決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 招募廣告依規定不得有獲得費用補助等內容或類似涵義，請主持人修正招募文宣。</li> <li>2. 若使用網路廣告方式招募受試者，本會僅同意將本會核准之招募資料刊登於參與研究之廠商、試驗委託者、執行機構之官方網站，以本研究為例，僅得刊登於臺北醫學大學、衛生福利部雙和醫院、大腦及意識研究中心(若有)官方網頁。目前主管機關可能針對網路招募廣告形成共識，若有開放，再提供主持人參酌。</li> </ol>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201509021	胡朝榮	科技部	每6個月
	計畫名稱	輕微腦傷後失智症之早期預測生物標記		
	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	<p>會議決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究會邀請性別/年齡配對的個案做為對照組，但納入條件並未設定，且以患者配偶為對照組如何符合性別配對之科學性。另，招募志工擔任受試者是否必要，請主持人考量及說明。</li> <li>2. 本研究認知功能篩檢(AD-8)如何執行，係由研究人員收集或由受試者自填，恐影響評估正確性，請說明。</li> </ol>		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201509031	趙祖怡	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	於預先進行劑量探索、導入階段後，進行一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照針對先前未接受治療的轉移性胰管腺癌受試者，研究 Gemcitabine 與 Nab- paclitaxel 併用 Momelotinib 之試驗		
	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
	N201509048	徐慈好	科技部	每12個月
	計畫名稱	干擾物誘發注意力轉移與抑制相關神經機制		
	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	會議決議：		

	<p>1. 招募廣告依規定不得有獲得費用補助等內容或類似涵義，請主持人修正招募文宣。</p> <p>2. 若使用網路廣告方式招募受試者，本會僅同意將本會核准之招募資料刊登於參與研究之廠商、試驗委託者、執行機構之官方網站，以本研究為例，僅得刊登於臺北醫學大學、衛生福利部雙和醫院、大腦及意識研究中心(若有)官方網頁。目前主管機關可能針對網路招募廣告形成共識，若有開放，再提供主持人參酌。</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510009	吳思遠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	比較乳癌放射線治療使用 ABC 掃描 CBCT 時，病患 Free breathing 和 Hold breath 情況下，兩者間擺位誤差之差異		
	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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508039	劉華姍	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利用平衡性穩定態動脈血流標記影像觀察輕度創傷性腦損傷病人腦血流灌注改變的情形			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509014	徐慈妤	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社會階層，空間，與自我的神經表徵			
	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	<p>會議決議：</p> <p>1. 本案為簡易審查，若核准函已提供，請先撤銷，待修正後始核准。</p> <p>2. 招募廣告依規定不得有獲得費用補助等內容或類似涵義，請主持人修正招募文宣。</p> <p>3. 若使用網路廣告方式招募受試者，本會僅同意將本會核准之招募資料刊登於參與研究之廠商、試驗委託者、執行機構之官方網站，以本研究為例，僅得刊登於臺北醫學大學、衛生福利部雙和醫院、大腦及意識研究中心(若有)官方網頁。目前主管機關可能針對網路招募廣告形成共識，若有開放，再提供主持人參酌。</p>			

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 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
201410047(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)				
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)。 2. 相關文件的增減				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書中文摘要 3. 受試者同意書 4. 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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501009(cIRB)	簡易	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、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				
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. JPBM 簡介影片分鏡腳本				
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
201501020	一般	康峻宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	深層震盪按摩治療應用於纖維肌痛症病患治療之臨床效果				
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)				
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
201502016	簡易	陳榮邦	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	富含血小板纖維蛋白生醫材與製劑研 II:Human PRF 研究				
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)				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201503042	簡易	吳宗軒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣老年人使用安眠藥 zolpidem 與阿茲海默症風險之相關性				
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. 其他：刪除個案報告表				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 個案報告表				
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
N201508027(cIRB)	簡易	張君照	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性				
修正/變更原因	1. 其他：1. 受試者同意書新增委託試驗廠商名稱 2. 新增主持人手冊 Addendum 1				
修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201508028(cIRB)	簡易	張君照	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性				

修正/變更原因	1. 其他：1. 受試者同意書新增委託試驗廠商名稱 2. 新增主持人手冊 Addendum 1
修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 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

6. 期中報告審查(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
201410047(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)			
	原核准函有效期限	104 年 11 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。			

7. 結案報告審查(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
201412009	一般	許金旺	萬芳計畫	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	臺北市立萬芳醫院急診室改建設計研究專案			
	原核准函有效期限	104 年 6 月 18 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 0 案)

11. 試驗/研究違規(共計 0 案)

12. 免審案件(免追蹤)(共計 16 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201509042	楊哲銘	主持人自行發起	免繳期中報告
1	計畫名稱	運用健保資料庫探討台灣乳癌病患於診所與醫院之中藥使用差異與療效	
	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
---	------	-------	------	--------

	N201509043	王莉萱	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	健保資料庫分析攝護腺癌臨床病程與相關危險因子風險之關聯性		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N201509044	洪千岱	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	貧血與巴金森症的關係：貧血是否為巴金森症之前驅症狀		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N201509045	洪千岱	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	利用健保資料庫分析 Tamoxifen 是否會增加巴金森症之風險		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N201509046	陳香吟	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	使用健保資料庫進行男性不孕症危險因子研究		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N201509050	程毅君	雙和計劃	免繳期中報告
	計畫名稱	建立慢性腎臟病患者手術後死亡與急性腎衰竭之預測模型（健保資料庫研究）		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N201510002	邵于宣	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	建立多構面癌症防治預測模式：以大腸癌為例		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	N201510036	王靜瓊	衛生福利部	免繳期中報告
	計畫名稱	中藥材製成單味製劑之品質標準訂定策略之兩岸交流與合作計畫		
	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。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510040	李枝新	萬芳計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	Metformin 對糖尿病人罹患肺結核風險之關聯性		
	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。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510043	林裕峯	雙和計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	慢性腎臟病藥物流行病學研究		
	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。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510044	劉漢文	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	Acarbose 與大腸直腸癌風險之關聯		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510045	王淵宏	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	咽喉部疾病的危險因子及治療的流行病學研究		
	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。		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510046	鍾明惠	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	睡眠疾病患者於確診創傷後壓力心理障礙前後的不同睡眠疾病病發率		
	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。		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510047	蔡佩珊	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	2000-2008 年亞洲成人尿失禁盛行、接受尿失禁手術與尿路動力學檢查之趨勢及醫療照護的使用情形		
	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。		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510048	林佳靜	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	慢性阻塞性肺病與肺癌病人之末期醫療資源使用情形		
	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。		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510050	方德昭	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	原發性開角型青光眼對一般族群之長期預後之死亡率和心血管疾病的影響：傾向分數配對世代研究		
	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。		

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