

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

第 104-06-4 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.104-06-4 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2015/06/25

2. 時間 Time : 12:00-14:00

3. 地點 Place : 臺北醫學大學醫學綜合大樓後棟 15 樓第一會議室

4. 主席 Chairman : 白冠壬主任委員

出席人員 Attend Members : 林志六委員、施佑芝委員、施俊明委員、郭鐘霖委員、陳必立委員、陳龍委員、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 Absent Members : 林錦麗委員、曾育裕委員、郭莉娜委員

受邀諮詢專家 Consultant/Experts invited by TMU-JIRB : None

列席人員 : 張晏禎小姐、游安琪小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、丁玉華小姐

記錄 Minutes taker : 徐繪晶小姐

5. 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 5 月 21 日 第 104-05-4 次會議) 案件執行情形(共計 18 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 11 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201502047	謝安慈	臺北醫學大學體系	每 12 個月
計畫名稱	糖尿病腎病變與潛伏性結核感染相關風險評估		
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	依據研究設計，受檢者納入條件建議修正為「30~70 歲第二型糖尿病腎病變患者且未有結核病史者血中 creatinine 濃度>1.4 mg/dL 或 GFR<30 ml/min/1.73m ² 」；而排除條件建議修正為：「曾有過結核病病史 (經由病		

	歷查詢及詢問病患病史)或正有活動性結核病者 (經由胸腔科專科醫師診斷或查詢疾病管制肺結核查詢系統確認)」
--	--

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	201503048	張得一	臺北醫學大學體系	每 12 個月
	計畫名稱	一種改良式泡沫混合方法可改善二氧化碳血管攝影的動態影像品質 ※主持人出席會議說明		
	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. 請主持人提供當初於臺大醫院執行研究的核准函。 2. 請主持人提供已獲期刊接受之證明，如 Accept letter，及送予期刊之文章。 3. 考量依研究設計，混合後可能造成血球細胞破裂，及其釋出細胞激素可能引起連鎖反應造成受試者風險，請主持人提供相關安全性佐證之文獻或文件。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	201504065	黃立楷	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	提升住院病人失智症早期診斷及照護品質計劃		
	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	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
4	201504079	鄔定宇	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸中止及連續陽壓呼吸器治療對急性缺血性腦中風病人癒後及鐸類受器及其下游相關之生物標誌研究 ※主持人出席會議說明		
	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
5	201505002	胡朝榮	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	阿滋海默氏症之高通量研究		
	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
6	201505012	黃詠愷	臺北醫學大學體系	每6個月
	計畫名稱	唾液氧化壓力生物標記與基因多型性於牙周炎個案治療成效		
	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	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
7	201505019	吳思遠	主持人自行發起	每6個月
	計畫名稱	循環腫瘤細胞 circulating tumor cells 在癌症放射治療的預後價值和表徵意義		
	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
8	201505043	陳淑惠	主持人自行發起	每12個月
	計畫名稱	分析重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效與收集血友病患者基本資料及合併症盛行率資料：全國性調查研究		
	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
9	201505065	施子弼	科技部	每12個月
	計畫名稱	探討人體血液巨噬細胞和基質細胞在肝組織的再生與疾病預防的生化因子影響		
	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
10	201505067	粟發滿	主持人自行發起	每12個月
	計畫名稱	磁控膠囊內視鏡應用於上消化道檢查之可行性研究		
	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
------	----------------

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201505075	胡朝榮	藥品/設備製造商	每 6 個月
11	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第 IIa 期試驗以評估使用 UBITH® 阿茲海默症疫苗(UB-311)在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效	
	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. 請試驗相關人員在向受試者解說試驗流程及取得知情同意時，輔以影片等方式清楚告知受試者關於抽取腦脊髓液可能造成的疼痛與相關併發症。	

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201506017(cIRB)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、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 6 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
201506022(cIRB)	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑 ※敬請蕭世欣委員依「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暫時迴避		
	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		

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 3 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201411038	張佳琪	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	探討老年人脫離呼吸器之客觀生理指標		
	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	建議	期中報告頻率
	201504057	陳啟仁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析自發性顱內低壓之相關併發症			
	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
	201504066	蔡若婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	立體定位體部放射治療於肝腫瘤的病歷回顧和計畫評估研究			
	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			

5. 試驗/研究修正案(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
	201501009	簡易	趙祖怡	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、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. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. JPBM 簡介影片分鏡腳本 2. 詞彙用語				
	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
	201501013	簡易	謝瑞坤	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及實驗主持人的標準化療進行比較				
	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. 臨床試驗/研究受試者同意書				

	2. 基因學研究受檢者同意書 3. 臨床試驗懷孕伴侶說明書 4. 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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501028	簡易	林詠峯	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	亨丁頓關聯蛋白調控的囊泡運輸相關之神經退化疾病生物標誌				
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. 申請書 2. 計劃書 3. 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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201502015	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 (ProDex) 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗				
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. 試驗計畫書 2. 計畫書英文摘要 3. 計畫書中文摘要 4. 受試者同意書 5. 受試者的懷孕伴侶/懷孕受試者個人資料提供同意書 6. 個案報告表 7. 資料及安全性監測計畫				
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
201503068	一般	劉如濟	主持人自行發起	不核准	每 12 個月
計畫名稱	應用微循環血流量測技術於病患冠狀動脈狹窄程度之評估				
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. 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) 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$
	修正/變更內容	1. 研究申請書 2. 受試者同意書 3. 計畫書摘要 4. 人體試驗計畫書
	會議決議	1. 本研究本來以運動心電圖評估，代表設計時認為心導管並非必要，且欲達成本次修正評估目的之方式尚有如 CT、DSCT 等非侵入方式，實無以侵入性方式確認之必要，造成受試者風險。 2. 依照全民健康保險法第 51 條，人體試驗非全民健康保險給付範圍，所欲修正可能有不符適應症之疑慮，提供主持人參酌。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505003	一般	馮博皓	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討化學治療藥物對於誘導發炎細胞至肺癌病人腫瘤微環境的影響與機轉				
	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. 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 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
	201412002	一般	吳姿宜	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗				
	原核准函有效期限	104 年 6 月 18 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 0 案)

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
	201502005	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	T-STAR - T790M 突變陽性之第二線標準療程登錄試驗				
	終止/中止原因	根據試驗委託者 2015 年 6 月 02 日信函指出，本試驗因全球相似試驗之發展迅速且競爭激烈，就原試驗設計理念，能帶來的結果與效				

		益不大，故決定提早結束本試驗案。
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。
	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 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
1	201505004	一般	黃立楷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	樂齡珠心算訓練成效與腦動態變化及老人健康檢查結果相關性之研究				
	撤案原因	因前往嘉義測驗的日期已過期，故撤除此案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，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。				

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