

# 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 104-02-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 02 月 10 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 教學研究大樓 7 樓 藥學院大會議室
- 四、主席：沈武典主任委員

**出席人員：**

祁力行委員、吳建華委員、周燕燕委員、張志豐委員、陳中明委員、黃仲毅委員、黃英霓委員、黃鈺嫻委員、林志翰執行秘書

**請假人員：**

林攸美委員、翁仁崇委員、許紋銘委員、陳珮嘉委員、陳盛煊委員、黃國城委員

**受邀諮詢專家：無**

**列席人員：** 游安琪小姐

**記錄：** 張晏禎小姐

**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 104 年 01 月 20 日 第 104-01-2 次會議) 案件執行情形(共計 12 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201412026	鐘國軒	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	探討治療順從性與相關影響因素之病歷回溯研究：比較雙極症與其他精神疾病 <b>※委員尚有建議須於會議中討論</b>		
	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		

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

	201412027	辜筱倫	TMU	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症之中樞表徵:腦部影像及腦血流調控研究		
	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	1. 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	期中報告頻率
	201501051	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 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 119.5 毫克 imatinib mesylate (相當於 100 毫克 imatinib)口服膜衣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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 應每 6 個月繳交期中報告		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201501053	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小型交叉試驗，用以比較二種 4 毫克 silodosin 口服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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 應每 6 個月繳交期中報告		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201501054	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 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 30 毫克/5 毫升之 dextromethorphan polistirex 口服緩釋懸液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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 應每 6 個月繳交期中報告		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201501055	黃立楷	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 100 毫克 nitrofurantoin 口服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 12 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
	201501056	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 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 54 毫克 methylphenidate HCl 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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 應每 6 個月繳交期中報告			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201501057	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 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 54 毫克 methylphenidate HCl 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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411034	陳抱寰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一男性雙極症患者合併甲狀腺功能低下接受甲狀腺荷爾蒙治療快速循環期特徵之個案報告			
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	建議	期中報告頻率
---	------	-------	------	----	--------

	201412029	許重輝	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性分析多巴胺轉運體影像之研究(期刊發表用)			
	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
	201501043	魏柏立	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	探討葡萄糖控制蛋白質 94(GRP94)於大腸癌之臨床意義及未來藥物開發			
	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
	201501044	黃銘德	科技部	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	探討熱休克蛋白 27 在肝癌形成過程中的角色：從致癌機轉分析到臨床應用			
	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
	201309010	一般	顏瓊翠	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	醫學生自我認同過程與專業素養關聯性的探索性研究				
1	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. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 受訪者同意書				
	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 8 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302017	一般	甘乃文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腸道菌相對於調控宿主能量代謝以及運動表現所扮演之角色				
1	原核准函有效期限	民國 103 年 5 月 13 日				
	會議決議	1. 本次期中報告為遲繳，將另外提醒主持人後續應準時繳交期中報告。 2. 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
	201302021	一般	甘乃文	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	結合微型核糖核酸及蛋白質體學策略探討單次力竭與長期耐力運動訓				

		練模式特有之分子圖譜及其生物意義
	原核准函有效期限	民國 103 年 5 月 13 日
	會議決議	1. 本次期中報告為遲繳，將另外提醒主持人後續應準時繳交期中報告。 2. 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
	201408002	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小型交叉試驗，用以比較二種 200 毫克 celecoxib 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 104 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408003	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 200 毫克 celecoxib 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 104 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408042	一般	廖忠義	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 360 毫克 diltiazem HCl 口服緩釋膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 104 年 3 月 16 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408043	一般	廖忠義	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 360 毫克 diltiazem HCl 口服緩釋膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 104 年 3 月 16 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	----	-------	------	----	--------

201408044	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小型交叉試驗，用以比較三種33毫克 nifedipine 口服緩釋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104年3月16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
201408045	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小型交叉試驗，用以比較三種33毫克 nifedipine 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	民國104年3月16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 15 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201205001	一般	陳曉屏	TMU	通過	每12個月
計畫名稱	口腔癌患者治療後說話功能之初探				
原核准函有效期限	民國102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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201309008	簡易	苗迺芳	主持人自行發起	通過	每12個月
計畫名稱	新竹地區學校護理人員幸福感之相關因素研究				
原核准函有效期限	民國104年9月12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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201312050	一般	廖忠義	藥品／設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種140.45毫克 sildenafil citrate (相當於100毫克 sildenafil)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	民國104年1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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201402001	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小型交叉試驗，用以比較二種 300 毫克 tenofovir disoproxil fumarate (相當於 245 毫克 tenofovir disoproxil base) 口服膜衣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 104 年 2 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402013	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小型交叉試驗，用以比較二種 2/500 毫克 glimepiride/metformin HCl 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 104 年 3 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404053	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小型交叉試驗，用以比較三種 33 毫克 nifedipine 口服緩釋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 103 年 11 月 20 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
	201406058	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小型交叉試驗，用以比較二種 4 毫克 doxazosin mesylate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 月 15 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407006	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小型交叉試驗，用以比較三種 1200 毫克 guaifenesin 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 月 15 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408035	一般	趙祖怡	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 5/10 毫克 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 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 104 年 8 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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	201408040	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小型交叉試驗，用以比較三種 300 毫克 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 104 年 3 月 16 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	201408041	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小型交叉試驗，用以比較三種 300 毫克 quetiapine fumarate 口服緩釋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 104 年 3 月 16 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	201409002	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小型交叉試驗，用以比較三種 3 毫克 budesonide 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 104 年 3 月 16 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	201409037	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小型交叉試驗，用以比較二種 2 毫克 pitavastatin calcium 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	民國 104 年 4 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	201410001	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小型交叉試驗，用以比較二種 30 毫克 lansoprazole 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 104 年 4 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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201410002	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小型交叉試驗，用以比較二種 30 毫克 lansoprazole 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 104 年 3 月 16 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 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
201409032 (停止)	簡易	陳香吟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	藥物基因體學持續教育課程之成效評估				
終止/中止原因	沒有得到研究經費。				
研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行，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 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 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201211020	一般	蘇石州	入會討論	Non-compliance
計畫名稱	Rivastigmine 穿皮貼片劑之生體相等性預試驗			
狀況描述	(略)			
會議決議	此次為延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊於 2015 年 3 月底前針對「通報時間」進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

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