

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 104-03-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 03 月 12 日
- 二、時間：12:00-14:00
- 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：白冠壬主任委員

出席人員：

施俊明委員、郭鐘霖委員、曾育裕委員、劉正典委員、劉淑芬委員、郭莉娜委員、
陳必立委員、蕭世欣委員、林志翰執行秘書

請假人員：

林志六委員、林錦麗委員、施佑芝委員、陳龍委員、黃彥華委員、賴怡君委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐

記錄：游安琪小姐

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 2 月 12 日 第 104-02-4 次會議) 案件執行情形(共計 5 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	201411023	簡怡雯	振翔生技股份有限公司(船井生醫股份有限公司)	每 12 個月
	計畫名稱	評估倍熱超羰微脂配方錠體重控制之功效 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-04-1 次會期核備		
	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。		

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

201502014	吳立偉	藥品/設備製造商	每 6 個月
計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間 45 分鐘處理 3 公分至 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗。		
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	1.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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501039	洪進昇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討凝血酶調節素在乳癌上的臨床診斷及治療上的角色及調控機制			
	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	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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502007	閻雲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展對急性髓細胞性白血病和白血病幹細胞能診療一貫之奈米標靶藥物並臨床治療前評價			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 0 案)

6. 期中報告審查(共計 0 案)

7. 結案報告審查(共計 0 案)

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 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