

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 104-04-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 04 月 16 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、林志六委員、陳龍委員、林志翰執行秘書

請假人員：

林錦麗委員、施佑芝委員、黃彥華委員、蕭世欣委員、賴怡君委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、丁玉華小姐

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 3 月 12 日 第 104-03-4 次會議) 案件執行情形(共計 2 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	201501029	何元順	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	雙重標靶於腫瘤暨腫瘤關聯纖維母細胞之混合雙元抗體或參元抗體之設計與其增強負載抗癌藥之聚乙醇化奈米載體治療有效性的臨床轉譯研究		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	201502015	張棋楨	藥品/設備製造商	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
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。

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201502019	白台瑞	科技部	每 12 個月
計畫名稱	運用血小板及血小板微粒做為癌症藥物載體之研究		
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。		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201503068	劉如濟	臺北醫學大學體系	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		
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)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201502016	陳榮邦	臺北醫學大學體系	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			
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)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501028	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			
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	建議	期中報告頻率
	201502039	吳介信	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ApoE 於肺癌中之病理角色與早期預後指標之應用評估			
	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.應每 12 個月繳交期中報告				

5. 試驗/研究修正案(共計 1 案)

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410043	一般	邱弘毅	國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青年世代健康行為長期追蹤研究計畫 *本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-05-1 次會期核備				
	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. 計畫書中文摘要 3. 受試者同意書 4. 計畫書 5. 個案報告表				
	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	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 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