

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 A 第 109-01-2 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2020 年 01 月 14 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：沈武典主任委員

出席人員：陳信安委員、林志翰委員、曾祥非委員、黃仲毅委員、張志豐委員、
黃英霓委員、沈武典委員、吳建華委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員、
蔡文玲委員

請假人員：黃彥華委員、沈宛真委員、湯依寧委員、吳孟晃委員

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、黃郁媛小姐

記錄：蕭佳容小姐

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 (民國西元 2019 年 12 月 10 日 第 108-12-2 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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912126	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	探討精神科病人醫病共享決策的影響因素		
	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	贊成且核准		

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
	N201912127	李淑君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中風後視覺依賴與早期多重感覺平衡復健介入之成效探討			
	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	同意核備			

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 4 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
	N201804010(2)	一般(行政)	劉韻如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討腸道菌相在抗精神病藥物誘發思覺失調症患者代謝症候群之作用				
	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.新增收案地點 臺北市立萬芳醫院 精神科				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901012(2)	簡易	鍾承志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	凝血因子 Xa 抑制劑 Rivaroxaban 對於改善心房顫動病人心房病變及心房纖維化之前瞻性研究				
	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.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.人體試驗研究申請書 — 附錄單 6.受檢者同意書(非基因檢測)				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903084(1)	一般	林樹基	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	既存疾病對中高齡外傷病人的生活功能恢復及預後結果影響的探討：以醫學中心為基礎的兩年世代研究				
	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.計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書中文摘要 4.受檢者同意書(非基因檢測) 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	贊成且核准，同意修正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
	N201903155(1)	一般(行政)	陳中明	明生生物科技股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估使用日本花王與台灣花王拋棄式尿布後的嬰兒皮膚狀況				
	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				
	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 5 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
	N201512017(4)	一般	蔣永孝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦外傷生物標幟及長期追蹤其預後				
	原核准函有效期限	2020/01/22				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行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
	N201612083(3)	一般 (未收案)	簡伶朱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	母親食安風險認知對孩童體內實際汞暴露之影響				
	原核准函有效期限	2020/01/17				

	會議決議	贊成且核准，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
	N201808058(1)	一般	吳家麟	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	退化性膝關節減壓型膝支架用於治療半月軟骨後角破裂患者的生物力學效應				
	原核准函有效期限	2019/10/16				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 10 月 17 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809028(1)	一般 (未收案)	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	卵巢癌免疫療法之前導性研究				
	原核准函有效期限	2019/12/11				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 12 月 12 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809041(1)	簡易	黃豪銘	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多參數電訊號微量樣品凝血偵測分析開發計畫				
	原核准函有效期限	2019/12/11				
	會議決議	1.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。 2.提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 12 月 12 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

7. 結案報告審查(共計 2 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
	N201507012	一般	楊建銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症相關失眠之心理及行為因素與預防性失眠認知行為治療之療效				
	原核准函有效期限	2019/10/16				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809037	簡易	顏心彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	行為介入科技促進健康生活型態與健康效益之綜合比較				
	原核准函有效期限	2019/12/05				
	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 4 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
	N201801064(1)	一般(停止)	明智煥	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個有力的情緒操控者 - 時差				
	終止/中止原因	因人體試驗所需之試驗環境與試驗設備與醫院難以配合。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812082(1)	一般(暫停)	謝立群	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以電腦輔助系統偵測大血管阻塞性中風及預測疾病預後				
	終止/中止原因	本試驗未獲得科技部經費贊助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。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。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901038(1)	一般(停止)	鐘國軒	預申請 2019 年科技部補助，目前無經費。	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙極症病人心血管疾病風險與血管發炎標誌及情緒穩定劑之關聯性				
	終止/中止原因	經費不足，無法執行。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	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。
--	-------------------

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903083(1)	簡易(停止)	林樹基	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	早期診斷消化道癌的新策略：以急診檢驗數據作為預測指標				
	終止/中止原因	由於該計畫未通過科技部審查補助而未能執行，故申請停止本案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	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 3 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
	N201905069	一般	藍亭 (LANETIM OTHYJOSE PH)	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症為意識存取疾患：多面向轉譯醫學研究				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905128	一般	方德昭	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人工智慧機械學習模式進行精準醫療與處置之建立糖尿病腎臟疾病世代研究				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912113	一般	楊政道	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病房復能訓練與職能治療於住院患者日常生活獨立性之療效評估				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	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/研究違規不遵從/未預期問題(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201809037(1)	簡易	顏心彥	存查	Non-compliance
	計畫名稱	行為介入科技促進健康生活型態與健康效益之綜合比較			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報係納入未符合收案年齡之受試者，為主持人無心之過，且已結案，並將不符合納入條件之資料刪除，此案對受試者無嚴重不良影響，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.提醒計畫主持人：後續研究請計畫主持人於招募受試者時，注意受試者是否符合研究案納入條件。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903155(1)	一般	陳中明	存查	UAP
	計畫名稱	評估使用日本花王與台灣花王拋棄式尿布後的嬰兒皮膚狀況			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報係解釋同意書之 SC 未被列入研究團隊中，惟試驗前已接受符合本會時數之教育訓練，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.提醒計畫主持人：請計畫主持人確認研究團隊成員需經本會核准始得執行，後續請留意。			

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

109 年 1 月 21 日(二)中午 12:00~13:00 召開 TMU-JIRB 大會 (會議地點：臺北醫學大學大安校區地下二樓 B203 會議室)

(五) 討論事項**(六) 臨時動議**

六、散會