

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 109-10-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2020 年 10 月 13 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、黃仲毅委員、張志豐委員、吳孟晃委員、沈宛真委員、
蔡文玲委員、黃英霓委員、沈武典委員、吳建華委員、周燕燕委員
- 請假人員：林志翰委員、曾祥非委員、黃彥華委員、湯依寧委員、黃鈺嫻委員
- 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 2020 年 09 月 15 日 第 109-09-2 次會議) 案件執行情形(共計 1 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202008047	黃婷韻	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	利用機器學習方式建立預測急診病人預後模式		
	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.核准 2.提醒計畫主持人：本研究對象為急診病人，預計前瞻收集其醫療紀錄/病歷資料，請等病人病情穩定後再取得知情同意及簽署同意書。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202009028	陳瑩鎂	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院加護病房以前降鈣素作為成人敗血症或下呼吸道感染病人之抗生素治療指引之成效與成本效益之分析		
	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.本研究使用前降鈣素（PCT）作為抗生素停用或降階參考指標之作業指引，將於本年 10 月 01 日始於萬芳醫院 ICU 實施，計畫主持人所述 Post study 部分將收集受試者 2020/10/01-2021/06/30 病歷資料，為前瞻性研究，且依主持人回覆除常規檢驗外，似將抽取血液檢體，請以同意書進行知情同意，請修正[人體試驗研究申請書]知情同意程序部分與檢附同意書。 2.依主持人回覆除常規檢驗外，似將另抽取血液檢體，每次 2ml，約 2-4 次，最多共約 8ml，請修正[人體試驗研究申請書]第 29 點(14)參與本試驗/研究是否抽血，以及試驗/研究程序，依程序確認抽血次數，或註明何情況抽 2 次，何情況抽 3 次，何情況抽 4 次，請自行檢視並修正所有相關文件內容。		

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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008017	黃姚儒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以放射線治療肝癌的成效分析			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008053	邱亞文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療人員及國際學生之新冠肺炎問卷調查			
	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			

5. 試驗/研究修正案(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
	N201808014(3)	簡易	吳佳璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書				
	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
	N201812063(2)	一般(行政)	張家崙	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討使用 Fucoidan 對癌症患者之放射性肺炎、纖維化及心臟毒性之緩解成效				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.研究申請書 2.中摘 3.計畫書 4.CRF 5.ICF 6.審查費用聲明切結書 7.試驗/研究主持人聲明				
	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	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
	N201904077(1)	一般(行政)	張家崙	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討使用 Fucoidan 對癌症患者之化療之惡病質與肌少症緩解成效				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				

	修正/變更內容	1.研究申請書 2.受試者同意書 3.中摘 4.計畫書 5.個案報告表 6.試驗/研究主持人聲明 7.審查費用聲明切結書
	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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904093(2)	一般	李信謙	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青少年期慢性睡眠剝奪對認知、情緒與壓力調適功能之影響：健康青少年族群之觀察追蹤研究				
	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.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.問卷 6.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 7.受訪者同意書 8.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表				
	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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005082(1)	一般(行政)	謝凱生	本體系校院合作計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	基於雲端床邊/穿戴式輕便型非侵襲性整合性「智慧型循環功能監測儀」的研發				
	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
	N201606009(4)	簡易	張書君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究免疫過度激活和肺癌腫瘤發生之重要機轉				
	原核准函有效期限	2020/09/23				
	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 109 年 09 月 24 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711051(2)	一般	高治圻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病人腸道微生物菌相與尿毒素的關係與未來臨床應用				
	原核准函有效期限	2020/03/12				
	會議決議	1.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 109 年 03 月 13 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712043(2)	一般 (未收案)	翁健瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用超音波來確認 bougie 位置之研究				
	原核准函有效期限	2020/01/16				
	會議決議	1.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 109 年 01 月 17 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003022(1)	一般 (未收案)	官怡君	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	西塔叢集刺激對輕度認知障礙與阿茲海默症的認知調控效果				
	原核准函有效期限	2020/11/12				
	會議決議	核准，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
	N202003091(1)	一般 (未收案)	曾祥非	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	結合功能性認知、生理訊號與數據模型探討大腦電刺激反應之個體差異 ※敬請曾祥非委員依「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				
	原核准函有效期限	2020/11/12				
	會議決議	核准，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 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
	201301008	簡易	張偉嶠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	STIM1 分子在乳癌與肝癌細胞癌化之角色				
	原核准函有效期限	2016/09/14				
	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
	N201610041	一般	王安怡	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病人入住急診加護病房之預後探討				
	原核准函有效期限	2020/12/07				
	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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805079(1)	簡易(停止)	范育睿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合蛋白質濃縮機制與金屬奈米結構感測器用於鼻咽癌檢測之快速篩檢				
	終止/中止原因	本案不再進行。				
	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。
--	------	--

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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201812003(1)	一般	陳澂毅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	跨文化品格培養研究計畫(跨國合作：美國、法國、台灣)：結合神經影像、行為調查與人工智慧模型建立行為預測指標			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，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。			

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

(六) 臨時動議

六、散會