

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 111-12-2 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 12 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、林志翰委員、曾祥非委員、黃仲毅委員、張志豐委員、沈宛真委員、蔡文玲委員、黃英霓委員、沈武典委員、邱昭華委員、吳建華委員、湯依寧委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員

請假人員：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、蕭佳容小姐、王彥婷小姐

記錄：黃婉真小姐

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 2022 年 11 月 15 日 第 111-11-2 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 0 案)
3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209045	李祐萱	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用擴散張量成像 (DTI) 和穩定態自由旋進造影(FIESTA)之同步定位以優化神經血管壓迫症候群的治療			
	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
	N202210072	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用群集分析分類 NAFLD 或 MAFLD 子族群的新陳代謝和免疫特徵			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211005	NiallWilliamDuncan	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由心跳探討內感受性覺知			
	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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209100	黃品惟	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用機器學習建立入院護理評估與出院成果之關聯模型暨照護決策提醒			
	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
	N202210089	林益仙	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立 X 光影像自動品質監控與回饋之人工智慧系統			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211019	陳信儒	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	咽喉部疾病與睡眠呼吸中止症之臨床流行病學研究			
	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	同意核備
--	------	------

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211044	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	薛格連氏症候群與聽力喪失、耳鳴及突發性耳聾的相關性研究			
	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	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 9 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
	N201906005(5)	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	利用全表型關聯性分析尋找免疫及代謝基因群之相關生理性				
	修正/變更原因	1.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 3.計畫書摘要				
	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
	N201912080(2)	一般	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以纖維內視鏡吞嚥檢查評估中風病人接受經顱磁刺激後效果				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.計劃書 2.受試者同意書 3.計劃書中文摘要 4.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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.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。
--	--	---

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112009(1)	簡易(行政)	許玫玲	衛生福利部、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣原住民族、離島及偏鄉地區醫事人力需求推估				
	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 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4.申請延長計畫執行期限與修訂本次申請經費贊助來源，改為本體系內人士自行發起之研究				
	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				
	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
	N202203199(1)	簡易	陳怡樺	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學生 Instagram 使用與主觀幸福感之關係－心理韌性之影響為何？				
	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.問卷				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206017(1)	一般(行政)	吳孟晃	台寶生醫股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過周邊血單核細胞執行效價篩選平台之臨床應用測試 ※敬請吳孟晃委員依「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				

	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206102(1)	一般	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討數位心理健康 (e-mental health) 方案對於憂鬱情緒個案之成效				
	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.補充說明收案條件及課程規劃書單元調整				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.受訪者知情同意書 4.計劃書 5.課程規劃書				
	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	核准，同意修正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
	N202208043(1)	一般(行政)	李信謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲、平行設計研究，評估長效褪黑激素用於原發性失眠患者之功效與耐受性				
	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.人體試驗研究申請書 2.受試者招募廣告				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210082(cIRB)(1)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降				

		低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果
修正/變更原因		1.新增受試者問卷電子化之螢幕截圖畫面與電子問卷
修正/變更內容		1.問卷-您的身心健康狀況 2.問卷-健康問卷 3.問卷-患者對體能活動狀態的整體印象 4.問卷-KOOS 膝部調查 5.問卷-HOOS 髖部調查 6.問卷-PNRS 膝蓋 7.問卷-PNRS 臀部 8.問卷-平板電腦訓練問卷 9.問卷-OSFT 問卷
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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211003(cIRB)(1)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果				
	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.微福修正人體試驗研究申請書上的試驗名稱 3.試驗/研究相關文件的增減 4.新增受試者問卷電子化之螢幕截圖畫面與電子問卷				
9	修正/變更內容	1.問卷-您的身心健康狀況 2.問卷-健康問卷 3.問卷-患者對體能活動狀態的整體印象 4.問卷-KOOS 膝部調查 5.問卷-HOOS 髖部調查 6.問卷-PNRS 膝蓋 7.問卷-PNRS 臀部 8.問卷-平板電腦訓練問卷 9.問卷-OSFT 問卷 10.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 8 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(4)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2022/10/25				
	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.本次期中報告延遲繳交，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 2022 年 10 月 26 日起至本次核准函起始日前一日(2022 年 11 月 30 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
	N202004091(5)	一般	賴建宏	臺北醫學大學研 究者自行發起臨 床試驗補助	通過	每 6 個月
	計畫名稱	高密度經顱電刺激應用於中風下肢復健治療之成效				
	原核准函有效期限	2023/01/13				
	會議決議	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
	N202011064(2)	一般	康峻宏	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以居家心肺運動計畫改善第二至第四期慢性腎病變患者身體功能、心理狀態與生活品質				
	原核准函有效期限	2023/01/21				
	會議決議	核准，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
	N202104120(3)	一般	藍迪尉	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自控式釋放之全身性旁細胞分泌物質用於缺血再灌流創傷治療之研究				
	原核准函有效期限	2023/01/12				
	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
	N202106088(1)	一般 (未收案)	林明錦	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用人工智慧影像分析協助診斷神經性疾病				
	原核准函有效期限	2022/08/10				
	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.本次期中報告延遲繳交，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 2022 年 8 月 11 日起至本次核准函起始日前一日(2022 年 12 月 13 日)不得納入新案。
--	--	---

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111026(1)	簡易	徐上富	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲成人更佳的睡眠呼吸中止症篩檢問卷：OSASS 問卷				
	原核准函有效期限	2022/12/08				
	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
	N202112011(1)	簡易 (未收案)	林睿騏	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用同理心體驗課程引導職能治療實習前學生進行個案導向臨床推理的教學成效-先驅研究				
	原核准函有效期限	2023/01/17				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112076(1)	簡易 (未收案)	楊文賓	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	釐清麩胺酸介導 γ -氨基丁酸的訊號傳遞在復發性膠質母細胞瘤中扮演的角色				
	原核准函有效期限	2023/01/11				
	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 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
	N202207027	簡易	張維修	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PTU 引起之 ANCA 相關血管炎與肺腎症候群-個案報告與文獻回顧				
	原核准函有效期限	2023/08/02				
	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
	N202111038(1)	一般(停止)	王敏靜	萬芳計畫	通過	每 12 個月

	計畫名稱	【疫情時代研究】利用焦點小組或訪談及問卷設計調查於學校執行含氟牙膏計畫之可行性
	終止/中止原因	未申請到研究計畫補助
	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	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 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202102036(1)	一般	鄭偉宏	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202102036(2)	一般	鄭偉宏	自籌(自行研究無經費補助)	存查	追蹤報告第 1 次
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

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
	N202107010(1)	簡易	林景堉	存查	Non-compliance
	計畫名稱	使用電化學感測器檢測血清糖化載脂蛋白 A4 對糖尿病腎病的診斷			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，部份受試者簽署舊版同意書與解釋同意書人員未於同意書簽名。 2.經查，新版同意書增加抽血量與採集尿液檢體，且依本會第 111-01-2 次會議決議，若修正案期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書，此部份通知，主持人亦已通過本會系統簽覆，主持人應知曉，且依當初申請修正時主持人填寫文件表示尚未收案。請主持人釐清此 23 位受試者為何未使用新版同意書收案，與其收集之檢體內容、數量為何，			

		且應重新簽署新版同意書，確保受試者正確理解他所參與之研究內容。 3.所檢附同意書影本之解釋同意書人員仍未補簽署，如已補正，請再檢送受試者同意書簽名頁影本。 4.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修正後由原審查委員審查後入會討論。
--	--	---

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202108054(1)	一般	張君照	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	人體微生物相於胃癌及免疫疾病之影響 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報未授權人員協助收集檢體部份屬 UAP，未依計畫收集檢體屬 NC。 2.請說明兩位未授權人員執行本研究時是否已具有適當教育訓練時數，請提供相關訓練證明佐證。 3.本研究未依計畫書所訂內容完整收集檢體，請修正計畫書，併同前述研究人員異動以修正案送審。 4.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修正後由原審查委員審查後入會討論。			

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

本會將於 111 年 12 月 20 日(二)中午 12:00~13:00 召開 111 年度第二次 TMU-JIRB 大會(視訊會議)，敬請預留時間出席，若有其他提案需於大會上討論，煩請事前提供相關資料予本會。

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會