

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 110-01-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 01 月 12 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、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、吳建華委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員
- 請假人員：曾祥非委員、黃彥華委員、黃仲毅委員、吳孟晃委員、湯依寧委員、張晏禎小姐
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：陳俞榕小姐、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 12 月 08 日 第 109-12-2 次會議) 案件執行情形(共計 0 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
	N202011061	張秀如	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討中文版 Snaith-Hamilton 愉悅量表信效度		
1	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.本研究納入未滿 20 歲之未成年人，提醒計畫主持人應確實取得受訪者本人及其法定代理人共同同意並簽署同意書。 2.提醒計畫主持人特別注意師生、下屬招募之倫理議題，充分尊重學生、下屬是否參與之自主意願，建議排除主持人/共同主持人之授課、打成績、		

	推薦等學生與研究室學生與同仁。
--	-----------------

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202011064	康峻宏	附醫計畫	每 12 個月
計畫名稱	以居家心肺運動計畫改善第三/第四期慢性腎病變患者身體功能、心理狀態與生活品質		
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	<p>1.受檢者同意書第 4 點說明“台北大學附設醫院”應為“臺北醫學大學附設醫院”，請修正。</p> <p>2.請說明本研究所使用 Polar OH1-光學心率傳感器來源，是否為廠商提供，若是，提醒計畫主持人依規定有廠商贊助(即使僅提供器材或藥品)之計畫需與本校臨床試驗中心簽約，本會亦將提供本研究資訊予臨床試驗中心參酌。</p> <p>3.本研究受試者自行於居家運動訓練，無研究團隊成員參與，提醒計畫主持人需注意研究過程中可能產生之風險。</p>		

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 1 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012041	張愛鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	醫事人員接受醫院圖書館線上教育課程之行為與態度研究			
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 8 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201506003(4)	簡易(行政)	宋家瑩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	軸索上離子通透度變化是否可以作為預測糖尿病神經病變的指標？糖尿病患者的神經興奮度之縱貫性研究				
修正/變更原因	<p>1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</p> <p>2.經費來源由科技部變更為自籌。</p>				
修正/變更內容	1.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。
------	---

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(行政)	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)				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903071(2)	簡易(行政)	王偉	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討惡性肥胖病人在接受減重手術前後，腸胃道菌叢變化與減重效果、相關疾病改善狀況的關聯性及其調控機制				
修正/變更原因	1.修改研究期限				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.附錄 VI 4.附錄 VII 5.受試者同意書				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201905049(4)	簡易(行政)	吳昌衛	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	正念鑄心：整合神經回饋與虛擬實境以增進中老年族群的身心腦健康				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201912115(3)	一般	林意凡	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	聽力損失的早期偵測以及基因相關風險因子分析				
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 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.新增一個試驗地點，僅借用場地，由主持人執行實驗 4.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.受試者同意書 3.網路問卷知情同意頁 4.聽力與噪音暴露問卷網路版				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003129(2)	簡易(行政)	徐慈妤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	自我相關神經機制與其相關認知行為之神經造影研究				
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.人體試驗/研究申請書 2.TMU-JIRB_consent_english 3.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005066(1)	一般(行政)	Paola	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	結合神經造影與免疫學探討雙極性病患其神經傳導物質相關神經核之失連結機制				
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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008006(1)	一般(行政)	吳佳慶	萬芳計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	精神疾病患者兒時創傷經驗對其症狀之影響				
	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 6 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(5)	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	2021/01/22				
	會議決議	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
	N201803107(2)	簡易	洪進昇	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	細胞內/外泛素調節系統對乳癌發生，轉移和腫瘤微環境的影響				
	原核准函有效期限	2020/12/05				
	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.提醒計畫主持人：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12月06日起至本次核准函起始日一日不得納入新案。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805044(5)	一般	洪千岱	申請臺北醫學大學徵求「研究者自行發起臨床試驗計畫」	通過	每6個月
	計畫名稱	利福昔明(rifaximin)是否改變巴金森症患者腸內菌相				
	原核准函有效期限	2021/01/14				
	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
	N201910018(1)	一般	楊茹惠	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	徒步運動介入對於思覺失調症個案身心功能之影響				
	原核准函有效期限	2020/12/10				
	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.提醒計畫主持人：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 12 月 11 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
	N201912126(1)	一般	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討門診精神科病人醫病共享決策之現況及影響因素				
	原核准函有效期限	2021/01/14				
	會議決議	核准，同意繼續執行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
	N202004091(1)	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	2020/12/09				
	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.提醒計畫主持人：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 12 月 10 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。 3.提醒計畫主持人，針對一位受試者(P02)在接受兩次電刺激後，出現疑似局部癲癇發作事件通報食藥署部分，若後續食藥署有其他裁示請副知本會。				

7. 結案報告審查(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
	N201902026	簡易	翁健瑞	自籌(自行研究無經費補助)	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	醫學生對於不同情境下，不同插管輔助工具之比較				
	原核准函有效期限	2020/03/25				
	會議決議	1.本研究核准收案數為 60 人，結案報告總收案數為 144 人，已超收 84 人，考量本研究執行方法與程序，超過如此大量應不合理，請通報試驗偏差，待通報試驗偏差後由原審查委員審查後入會討論，將待試驗偏差審查與後續意見執行結果決定是否同意結案。				

		2.提醒計畫主持人：經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意
--	--	--

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906043	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	估計異位性皮膚炎成人病患疾病負擔的一項新興市場跨國觀察性研究				
	原核准函有效期限	2021/06/27				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909020	簡易	蔡奉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	泰國本土與移民工人之間比較其工作壓力、社會支持與健康風險行為之關係				
	原核准函有效期限	2020/10/28				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912056	一般	蔡宜紋	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	靠近與理解：精神病下的病／家對話				
	原核准函有效期限	2021/02/18				
	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
	N201812044(1)	簡易(停止)	李勝揚	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類牙髓幹細胞輔以二苯乙炔苷衍生物促進組織再生之精準化醫療策略				
	終止/中止原因	本計畫不繼續執行				
	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。				

9. 撤案報告審查(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
	N202005101	一般	張璽	自籌(自行研究無)	通過	每 12 個月

				經費補助)		
計畫名稱	建立及運用新的肌肉分化系統分析肌聯蛋白(Titin)在肌肉功能性疾病的分子致病機轉之研究					
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。					

10. 不良反應報告(共計 4 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N201803030(1)	一般	許永和	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	一項遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者之動靜脈瘻管無介入治療通暢之療效評估				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	N201803030(3)	一般	許永和	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	一項遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者之動靜脈瘻管無介入治療通暢之療效評估				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N201803030(4)	一般	許永和	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	一項遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者之動靜脈瘻管無介入治療通暢之療效評估				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N202004091(1)	一般	賴建宏	臺北醫學大學研究者自行發起臨	存查	初次報告

			床試驗補助		
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				
狀況描述	(略)				
會議決議	<p>1.本次通報係因受試者在接受兩次電刺激後，出現疑似局部癲癇發作事件，主持人亦已通報食藥署。後續此受試者退出試驗，針對此不良事件之腦部影像檢查並未發現新病灶，該受試者也未有再次發作。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。</p> <p>2.本研究排除條件當中已排除有癲癇病史患者，提醒計畫主持人確實依照計畫書繼續執行。</p> <p>3.提醒計畫主持人，通報食藥署部分，若後續食藥署有其他裁示請副知本會。</p>				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201807070(6)	一般	吳忠擇	存查	UAP
計畫名稱	經皮神經電刺激器 (DW1330) 用於第二型糖尿病患者血糖控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報應屬 UAP，本計畫已執行完成，在整理資料中發現其中一位受試者曾服用計畫書之禁用治療(systemic steroids)，該受試者未有不良事件發生。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。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201912115(1)	一般	林意凡	存查	Non-compliance
計畫名稱	聽力損失的早期偵測以及基因相關風險因子分析			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報應屬 NC，係因主持人電話號碼有所異動，為避免受試者聯絡不上主持人，尚未申請修正案前即更動號碼，目前已送出修正案，已收案之受試者目前未受到影響，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。			

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

110 年 01 月 26 日(二)中午 12:00~13:00 召開 TMU-JIRB 大會

(五) 討論事項

UAP 追蹤報告

本會編號：N202003022

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

109-12-2 會議決議

1. 本次通報應屬 UAP，係因受試者參與研究後表示存有自殺意念，研究人員立即中止研究，在受試者同意下研究人員陪同至急診尋求協助，將其轉介至精神科門診。惟目前排除條件並無針對精神病史設立相關限制，建議於排除條件，增列"曾有憂鬱症和/或精神病史(或家族病史)"，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。
2. 建議計畫主持人偕同精神科醫師團隊共同評估臨床上是否應持續追蹤，與如何追蹤此受試者為宜，請盡快提供評估結果與相關紀錄佐證予本會備查。
3. 本試驗/研究設計為隨機雙盲，請問設盲對象是哪些角色?如何達到雙盲作業?請提供回覆說明予本會備查。

PI 回覆

1. 本研究擬增列排除條款為：目前有嚴重精神病診斷(思覺失調、躁鬱症或重鬱症)或有自殺風險者。相關文字更動將會於修正案中詳述。
2. 此個案目前已於精神科曾立揚門診規律追蹤中(如下圖就診紀錄查詢)，另此個案因在急診已通報自殺風險，已登錄於系統中現有社工在追蹤關懷中。
3. 本試驗的雙盲乃指受試者(participant)、評估者(outcome assessor)以及計畫主持人(principal investigator)均不知道受試者所接受之刺激是真實(real)或假的(sham)。唯有共同主持人因操作儀器設定參數，才會知道受試者所處組別為何。評估者與計畫主持人均不會出現在刺激階段的現場，因此無從得知受試者組別，受試者組別的編碼表亦只儲存在共同主持人的電腦裡。受試者因為不知道實際上真實的刺激會有甚麼感覺，且假探頭(sham coil)不僅外觀相同與真探頭相同，也會製造聲音與震動。總上所述，推測本試驗應可達到雙盲效果。本次乃為共同主持人判斷受試者不適合參與研究，且急診醫師需知道受試者參與試驗案介入狀況，因此解盲告知醫師與研究團隊成員。

(六) 臨時動議

六、散會