

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 112-04-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 04 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：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、邱昭華委員、湯依寧委員、周燕燕委員
- 請假人員：陳信安委員、黃仲毅委員、吳孟晃委員、吳建華委員、曾祥非委員、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、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 2023 年 03 月 21 日 第 112-03-2 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 1 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202212061	沈芯仔	雙和計畫	每 12 個月
計畫名稱	探討腸道菌與化放療效果關聯性		
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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.本研究已修改為僅回溯收集病人常規抽血液檢驗報告，受試者同意書第 4 點之研究程序仍有「您將在開始化放療前進行抽血.....」相關文字，請修正。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(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
1	N202302039	陳睿泰	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	用眼動追蹤技術建立運動員知覺醒度與認知負荷評估系統			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202303041	顏心彥	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展智慧行動健康策略傳遞行為改變技術促進身體活動與健康之研究			
	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	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 12 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202212088	顏心彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中高齡者社群媒體健康識能、健康行為、生活品質之研究			
	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	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202303054	蘇鈺凱	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	【Biobank and CRISPR 基因編輯核心實驗室】探討銅死亡激活蛋白 MTF1 作為 CDKN2A 缺失膠質母細胞瘤治療決策之新穎生物標誌			
	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	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202303102	張東晟	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	【Biobank and CRISPR 基因編輯核心實驗室】探討 E3 泛素連接酶 SIAH 調控缺氧誘導因子(HIF)-1 α 對耐藥性大腸癌細胞腫瘤微環境中獨立氧化			

		態之意義
	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
	N202303104	杜世興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床轉譯研究探討多巴胺和 cAMP-調節磷蛋白截短異構體(t-Darpp)參與 HER2 陽性乳癌細胞 Herceptin 治療抗藥性分子機制			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303105	杜世興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	a9-尼古丁受體活化參與乳癌細胞對 HER2 靶向治療抗藥形成之臨床轉譯研究			
	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	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303106	吳佳璋	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	【Biobank and CRISPR 基因編輯核心實驗室】探討脂質超氧自由基調控因子 NRF2-PRDX6 在上泌尿道尿路細胞癌抗氧化防禦重塑機制中的治療角色			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303107	陳明堯	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	【Biobank and CRISPR 基因編輯核心實驗室】探討肝臟中 CD36-發炎小體訊息軸所引起非酒精性脂肪肝(炎)之分子機轉及開發具潛力的治療			
	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。			

		經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304001	洪明佑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討脂質代謝關鍵蛋白 SCAP/SREBPs 信號軸在巨噬細胞極化作用及對脂蛋白(a)引發冠狀動脈細胞痙攣的機制探討			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304002	陳聰明	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	聯合靶向 KDM5D/AURKB 訊號軸做為治療頑固型耐藥休眠頭頸癌細胞之轉譯研究			
	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	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304003	陳明堯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Protein Phosphatase Slingshot Homolog 1 (SSH1) 作為肝細胞癌的晝夜節律標記物與時間療法之可行性研究			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304004	郭光泰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標靶 EYA2-TEAD4-OMA1 訊號軸調控粒線體活性以克服頑固型耐藥休眠肺癌細胞的治療抗性			
	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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
----	------	-------	------	----	--------

N202304005	蘇智銘	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	克服 HER2+ 乳腺癌之治療瓶頸：抑制頑固型耐藥休眠細胞中 LARS1/IGF1R 白氨酸代謝路徑之標靶治療			
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			

5. 試驗/研究修正案(共計 5 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903142(6)	簡易(行政)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	從清醒到不同睡眠階段之腦波分析及轉換				
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
N202002101(3)	一般(行政)	張光華	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	結合玻尿酸和高濃度血小板血漿治療，對骨性膝關節炎的療效分析				
修正/變更原因	1. 新增網路廣告: 萬芳醫院全院公告(修正後的海報作為公告內容)				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 招募文宣				
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
N202106085(4)	一般(行政)	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	臀部肌群肌力訓練結合肌內效貼紮對女性髕股關節疼痛患者之影響				
修正/變更原因	1. 受試者同意書之 IRB 聯絡資訊變更				
修正/變更內容	1. 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
N202109043(1)	一般(行政)	吳美儀	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立慢性腎臟病腎功能軌跡之精準醫療照護模型				
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.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(基因學研究)				
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	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
N202208043(3)	一般	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 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 3.中文摘要 4.受試者同意書 5.受試者招募廣告 6.BFA_worksheet_受試者試驗藥物服用紀錄(Visit2) 7.BFA_worksheet_受試者試驗藥物服用紀錄(Visit3)_v1.0 8.貝克焦慮量表(BAI)中文版 9.貝克憂鬱量表第二版(BDI-II)中文版				
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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

6. 期中報告審查(共計 10 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201612083(6)	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	2023/04/19				
	會議決議	核准，同意繼續執行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
2	N202002101(3)	一般	張光華	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合玻尿酸和高濃度血小板血漿治療，對骨性膝關節炎的療效分析				
	原核准函有效期限	2023/04/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行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
3	N202003091(6)	一般 (未收案)	吳昌衛	國科會	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	2023/05/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202005033(3)	簡易	葉志清	科技部大專生研究計劃	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生活習慣、基因多型性和中醫體質與老化相關疾病的相關性				
	原核准函有效期限	2023/05/20				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202102045(2)	簡易	黃晴雯	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	傷口地圖於全人照護之運用				
	原核准函有效期限	2023/04/20				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202102049(2)	一般	Paola Magioncalda	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討雙極性病患大腦內在的活動與多巴胺-血清素信號傳導關係—多重				

	模式取向	
原核准函有效期限	2023/04/20	
會議決議	核准，同意繼續執行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
N202104078(2)	簡易	陳澂毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣與泰國警消人員之行為特質與自評傷害歷史之調查研究				
原核准函有效期限	2023/05/03				
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。				

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	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				
原核准函有效期限	2023/01/06				
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 2023 年 1 月 7 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 4 月 1 日)不得納入新案。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202205023(1)	簡易	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	普銳奇®新冠病毒核酸檢測試劑組 臨床驗證計畫				
原核准函有效期限	2023/05/11				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202206003(1)	簡易 (未收案)	莊爾元	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	具多功能性光啟發奈米載體(氧化鐵@嗜中性細胞-褐藻醣)應用於偕同治療診斷				
原核准函有效期限	2023/06/07				
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 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202201032	簡易	康峻宏	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用人工智慧偵測動態影像中職場搬抬工作者之受傷風險				
	原核准函有效期限	2023/03/01				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202203061	一般	張壬申	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經心理治療模組於額葉症候群患者之療效分析- 以認知與情緒執行功能受損之次族群探究				
	原核准函有效期限	2023/05/17				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202203173	簡易	邱惠鈴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	方塊踏步運動方案對主觀認知衰退社區高齡者其認知促進之成效				
	原核准函有效期限	2023/05/05				
	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 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
1	N202203115(1)	簡易	陳睿泰	存查	UAP
	計畫名稱	使用微眼動和瞳孔大小研究運動員的靜眼時刻對於視覺眼動控制歷程的調節與影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 UAP，收納三位超出收案年齡之受試者，分析時將會排除這些資料，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
2	N202208043(2)	一般	李信謙	存查	Non-compliance

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
狀況描述	(略)
會議決議	<p>1.因儀器蓄電能力限制，延遲發放睡眠儀器予受試者。</p> <p>2.受試者未依規定歸還未服用完畢之試驗藥品，已於下一次返診時攜回歸還。</p> <p>3.因儀器使用時電量不足，造成受試者其中一日睡眠監測報告僅有半小時。</p> <p>4.因受試者延遲就寢，造成試驗藥物服用時間超出上床前 2 小時之時限。</p> <p>5.試驗藥物運送箱未放置溫度計，故缺少自貨車到藥局的溫度記錄(約 5~10 分鐘)。經試驗廠商確認，根據藥品安定性試驗，此段時間溫度依院內室溫條件下並不影響藥品的安定性與後續受試者之使用。</p> <p>6.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。</p>

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