

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 B 第 107-08-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：107 年 08 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：

周燕燕委員、林志翰委員、沈宛真委員、張志豐委員、曾祥非委員、陳信安委員、
黃彥華委員、黃仲毅委員、黃英霓委員、張棋楨委員、黃鈺嫻委員

請假人員：

吳建華委員、吳家佑委員、湯依寧委員、張晏禎小姐、徐繪晶小姐

受邀諮詢專家：無

列席人員：

游安琪小姐、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 107 年 07 月 10 日 第 107-07-2 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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201806018	許嘉月	中央研究院	每 12 個月
	計畫名稱	周邊血液微小核糖核酸表現作為重鬱症患者自殺風險潛在生物標記之研究		
	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	1. 應每 12 個月繳交期中報告		

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

	N201807026	吳佳慶	萬芳計畫	每 6 個月
	計畫名稱	暴力犯罪者兒時創傷對於暴力與衝動之影響		
	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. 為避免受訪者因暴力和創傷等字眼影響，影響其心理導致問卷結果偏差，建議修改受訪者同意書，如將兒時創傷改為兒時經歷，暴力改為犯罪行為等。另受訪者同意書受訪者篩選條件段落建議考量不區分暴力犯罪組/非暴力犯罪組。因同意書計畫名稱、研究目的和受訪者篩選條件為系統自動帶入申請書資料，請另編輯文件上傳於案件其他相關附件，如有任何問題，請洽詢本會。 2. 受訪者同意書退出與中止段落請依本研究實際情況填寫，建議增加參與研究並不會影響其假釋資格與獄中權益等內容，請修正。 3. 主持人未於初審時回覆委員 2 第 3 點意見，『有關受試者的暴力犯罪組及非暴力犯罪組之入監服刑，所指是尚在服刑中，還是已經出獄？從同意書中提及需要時亦可轉介至監所門診進行後續處置，似乎仍在監，若是，研究是否經過監所的同意？進行問卷時在空間的安排上是否能夠保障受試者隱私？抽血將由誰負責處理？當受試者為在監，招募方式由計畫主持人(含共/協同主持人)口頭介紹，會如何進行？』，請協助回覆。 4. 提醒主持人：考量本研究納入條件，抽血時建議請獄方提供協助，確保研究團隊安全。 5. 提醒主持人：因個案報告表有收集受訪者出生年月日，請與受訪者同意書分開保存，以避免洩露確保受訪者隱私。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808005	羅青山	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	體外擴增自然殺手細胞對癌細胞之毒性研究		
3	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. 應每 12 個月繳交期中報告		

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
	N201803073	黃瓊芳	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	京達醫材科技人工牙根植體系統多年觀察計畫-五年期			
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. 應每 12 個月繳交期中報告			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805079	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			
	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. 應每 12 個月繳交期中報告			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(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
	N201804021	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電腦模擬顱骨削骨手術導板			
	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. 應每 12 個月繳交期中報告			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805021	林讓均	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較不同腫瘤覆蓋率對惡性膠質腦癌患者接受放射治療後的預後			
	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. 應每 12 個月繳交期中報告			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807084	吳孟晃	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧於脊椎手術中之脊椎曲度矯正規劃			
	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. 應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(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
	N201603086	一般(行政)	陳震宇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦部膠母細胞瘤之影像基因學與影像蛋白質學多中心研究				
	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)				
	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)				
	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
	N201803066	簡易	梁志鳴	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫院評鑑作為政府管制工具之法實證分析				
	修正/變更原因	1. 其他 - 受訪者篩選條件				
	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 4. 受訪者同意書 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。				

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
	201504058	一般	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正念訓練改善腸躁症病人症狀嚴重度、心理困擾及生活品質之成效				
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 月 14 日				
	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 107 年 06 月 15 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
	N201604007	一般	吳麥斯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙周病治療對血液透析患者預後之影響				
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 月 14 日				
	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 107 年 06 月 15 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
	N201607052	簡易	莊凱壹	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	可逆性低血糖腦病變於磁共振造影之早期影像診斷				
	原核准函有效期限	民國 107 年 08 月 24 日				
	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。
--	---------------------------

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607057	簡易	王安怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	到院前心跳停止病人急救成效預測分析				
	原核准函有效期限	民國 107 年 10 月 03 日				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702035	一般 (未收案)	王孝為	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 50 毫克 isosorbide mononitrate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 107 年 09 月 21 日				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702036	一般 (未收案)	王孝為	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 50 毫克 isosorbide mononitrate 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 107 年 09 月 21 日				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707044	簡易	倪承賦	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	有限元素分析法應用於乳癌治療空間定位				
	原核准函有效期限	民國 107 年 08 月 28 日				
	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
	N201709008	一般	王偉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	減重縮胃手術後病患身體組成與生理參數之變化：生物電阻相角 (Phase Angle)與肥胖指標、血壓及血液生化值之分析				
	原核准函有效期限	民國 107 年 09 月 15 日				
	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。				

7. 結案報告審查(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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201506026	簡易	陳啟煌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	三姊妹為 X 染色體脆折症準突變型合併卵巢功能低下接受人工生殖治療後生產之嬰兒，世代間遺傳型個案報告				
	原核准函有效期限	民國 105 年 07 月 13 日				
	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
	N201602103	一般	黃詠愷	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	含錳超氧歧化酵素與介白質素-8 基因型與表觀基因與牙周疾病治療成效				
	原核准函有效期限	民國 108 年 05 月 10 日				
	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
	N201606028	簡易	陳苑蕙	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	應用健保與事故資料探討機車騎士安全問題				
	原核准函有效期限	民國 107 年 07 月 17 日				
	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
	N201607033	簡易	張璽	科技部	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	兒童反覆性川崎氏症併發靜脈注射免疫球蛋白引起之溶血性貧血：一病例報告				
	原核准函有效期限	民國 107 年 07 月 28 日				
	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
	N201703070	一般	陳龍	雙和計畫	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	交班系統對院內心跳停止預防及急救系統影響之評估				
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 月 20 日				
	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
	N201705066	簡易	陳建信	主持人自行發起	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	探討直腸癌病患術後遠端轉移之危險因子				
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 月 07 日				

	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。
--	------	--

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709064	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 44.5 毫克 esomeprazole magnesium (相當於 40 毫克 esomeprazole base) 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 107 年 10 月 17 日				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711002	簡易	王安怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	案例分析：可逆性後腦病變症候群				
	原核准函有效期限	民國 107 年 11 月 09 日				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801013	簡易	張東晟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同手術方式對於直腸癌手術治療之分析				
	原核准函有效期限	民國 108 年 02 月 12 日				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801072	簡易	張東晟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工血管 totally implantable venous access port(TIVAP)手術後感染原因之分析				
	原核准函有效期限	民國 108 年 02 月 26 日				
	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 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
	N201702041 (停止)	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 100 毫克 cefpodoxime proxetil 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803035 (停止)	一般	黃愉真	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	高能量聚焦式超音波治療狐臭之療效				
	終止/中止原因	廠商無法贊助				
2	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 0 案)
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(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會