

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 111-06-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2022 年 06 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：陳信安委員、林志翰委員、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、黃鈺嫻委員

請假人員：曾祥非委員、黃彥華委員、湯依寧委員

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、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 05 月 17 日 第 111-05-2 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 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204085	陳淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
1	計畫名稱	中風後疼痛患者應用自陳式與行為觀察疼痛量表之比較		
	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		

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 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202205055	白其卉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣社區藥局在 COVID-19 下的影響與防疫措施落實之探討			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202205056	方致元	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭頸部肺外結核病例報告			
	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	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	N202205065	黃立楷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	GABAB 受體腦炎患者的康復軌跡個案報告			
	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	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
4	N202205072	劉韻如	工業技術研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌臨床樣本基因變異比對測試			
	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
5	N202206003	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-褐藻糖)應用於偕同治療診斷			
	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
	N202206011	楊素卿	科技部、非全額補助之科技部計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	日本及台灣之酒精攝取在慢性肝病危險因子所扮演的角色：比較評估方式			
	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	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(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
	201505007	一般(行政)	藺瑞安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 3 個月
	計畫名稱	以足部溫度變化做為硬脊膜外腔麻醉藥物的作用指標				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807084(3)	簡易(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	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 ※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) 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.計畫書摘要 3.計畫書 4.人體試驗研究申請書-附錄單				
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
N201812003(3)	一般	陳澂毅	科技部	通過	每6個月
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				
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.新增針對家長設計之受試者同意書 3.新增針對家長設計之家庭調查問卷 4.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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，對於本修正案前已填寫問卷之受試者家長，應重新取得其知情同意與填寫本次修正核准版問卷，始可納入本研究。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201905134(2)	一般	鄭彩梅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	DNA 甲基化在顯影劑腎病變 (CIN) 中的作用：腎病進展的早期預測				
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.延長預期試驗/研究期限				
修正/變更內容	1.1.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	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
N201906005(3)	簡易(行政)	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.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 3.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料				

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
N202005033(1)	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				
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.計畫書中文摘要 3.計劃書				
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	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
N202104123(2)	一般(行政)	楊淑惠	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣和以色列老年人使用數位醫療服務的特點和運用分析				
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.變更經費來源為科技部				
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
N202106045(1)	一般(行政)	陳抱寰	Brain and Behavior Research Foundation (申請中)	通過	每 12 個月
計畫名稱	雙相情緒障礙症病人早期心臟功能異常之小分子核糖核酸表現研究				
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.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。

6. 期中報告審查(共計 7 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
	201505007	一般	藺瑞安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 3 個月
	計畫名稱	以足部溫度變化做為硬脊膜外腔麻醉藥物的作用指標				
	原核准函有效期限	2022/7/19				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706053(5)	簡易	陳彥均	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	唾液腺核子醫學功能性攝影評估非腫瘤性唾液腺疾病				
	原核准函有效期限	2022/07/07				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806018(4)	一般	許嘉月	萬芳計畫	通過	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				
	原核准函有效期限	2022/08/14				
	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
	N202005033(2)	簡易	葉志清	科技部大專生研究計畫	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認知功能障礙的相關性				
	原核准函有效期限	2022/05/18				
	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 111 年 5 月 19 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202103059(1)	簡易	鄭仲益	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透析病人骨質疏鬆與骨轉換因子的相關性				
	原核准函有效期限	2022/05/11				
	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 111 年 5 月 12 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202104123(1)	一般 (未收案)	楊淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣和以色列老年人使用數位醫療服務的特點和運用分析				
	原核准函有效期限	2022/07/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202105048(1)	一般 (未收案)	藍亭	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	運用 PCI 量化 ZOLPIDEM 在意識損傷病患之效應				
	原核准函有效期限	2022/01/13				
	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 111 年 1 月 14 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

7. 結案報告審查(共計 2 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	N201605022	一般	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高濃度葡萄糖注射液對棘上肌退化性肌腱疾患之臨床症狀與超音波影像之影響				
	原核准函有效期限	2022/06/29				
	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	N202109026	簡易	外籍生/外籍老師	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

計畫名稱	印尼版多維度疲勞量表-20 於第 2 型糖尿病人的心理測量特性
原核准函有效期限	2022/09/28
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。

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)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201708027(1)	簡易(停止)	呂亦翔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	唾液腺外結石回朔性病例討論				
終止/中止原因	無收案，終止計畫。				
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
N202111003(1)	簡易(停止)	林樹基	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用臨床數據及穿戴式裝置預測肺炎及其他感染症引發重症的先驅研究				
終止/中止原因	未通過研究計畫補助				
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 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202111022	一般	張家佩	萬芳計畫	通過	每 6 個月
計畫名稱	探討長效型止痛藥物(Nalbuphine)對於降低病人懸雍垂顎咽成型術術後疼痛及睡眠品質之成效：隨機對照試驗				
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，研究尚未執行。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
N202203124	簡易	陳建宇	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	建置與驗證可信賴專業活動(EPA)為本麻醉專科護理師混成教育課程地圖				

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，研究尚未執行。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 0 案)

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201812003(2)	一般	陳激毅	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)			
1 會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，本研究接受資料安全管理組稽核時，發現部份受試者為 7-12 歲兒童，受試者與法定代理人僅簽署成人版同意書，漏簽兒童版同意書。本研究使用未經核准之問卷對家長施測，且家長非原計畫書設定之收案對象，已提出修正案變更計畫書、同意書與問卷。</p> <p>2.在修正案核准前收集之問卷資料不可納入統計分析，請主持人依修正案決議重新取得受試者家長之同意後，重新請家長填寫核准版問卷，漏簽兒童版同意書者請一併補簽。</p> <p>3.由通報內容顯示主持人對人體研究相關法規、易受傷害族群保護與知情同意規範不熟悉，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以易受傷害族群之知情同意相關課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。</p> <p>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