

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 108-10-2 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 年 10 月 15 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、吳家佑委員、林志翰委員、曾祥非委員、張志豐委員、
黃英霓委員、沈武典委員、吳建華委員、湯依寧委員、周燕燕委員、
黃鈺嫻委員

請假人員：張棋楨委員、黃彥華委員、黃仲毅委員、沈宛真委員

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、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 2019 年 09 月 17 日 第 108-09-2 次會議) 案件執行情形(共計 1 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201908053	劉明哲	設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	醫立達全家寶強強寶心電圖機臨床性能評估測試		
	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	贊成且核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201909001	岑珮琦	萬芳計畫	每 12 個月

	計畫名稱	儀表美化為主之社交介入對於精神病患自我肯定度之成效研究
	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	贊成且核准

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908051	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫立達全家寶清清寶血糖/總膽固醇/尿酸監測系統臨床性能評估測試研究計畫			
	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
	N201908054	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫立達全家寶健健寶電子血壓計臨床性能評估測試研究計畫			
	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 0 案)

5. 試驗/研究修正案(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
	201506021	簡易(行政)	邱仲峰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁振導航超音波熱治療於轉移性骨腫瘤的血液分析與病例回顧研究				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702059(4)	一般	邱欣怡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展外科臨床技能體驗課程來輔助醫學生外科系性向探索之研究				
	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) 2.問卷				
	修正/變更內容	1.問卷 2.計畫書 3.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	贊成且核准，同意修正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
	N201809038(2)	簡易	郭俊男	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症專科藥師藥事服務成效分析				
	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.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受訪者同意書				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810020(4)	簡易	李友專	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工同理心 - 以人工智慧提升醫病互動品質				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.個案報告表 3.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.本次修正，主持人自行勾選「本次修正須重新簽署受試(訪)者同意書」，請確認是否針對已收納之受試者將重新取得知情同意及重簽新版同意				

		書，若否，請修正「修正說明表」勾選；若是，請回覆說明。 2.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撤回通過證明函，待主持人修正後由原審查委員審查後通過。
--	--	---

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904032(2)	簡易(行政)	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TMU/NIH 國際合作研究:腦創傷後的記憶保存轉譯研究				
	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) 2.更改計畫名稱				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.個案報告表 3.計畫書 4.人體試驗研究申請書 5.計畫書摘要 6.受試者報名表單				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905049(2)	簡易	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) 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.計畫書摘要 3.個案報告表 4.問卷 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	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，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

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
	CRC-06-10-04	簡易	楊晨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對使用歐密拓(Omnitrope)®使用於生長激素分泌不足造成的生長遲緩和/或透納氏症候群的小兒病患，長期性療效和安全性評估				
	原核准函有效期限	2019/10/21				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201208026	簡易	林裕峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣地區腎臟病衛教篩檢服務計畫				
	原核准函有效期限	2019/06/07				
	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 108 年 06 月 08 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
	N201606009(3)	簡易	張書君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究免疫過度激活和肺癌腫瘤發生之重要機轉				
	原核准函有效期限	2019/06/13				
	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 108 年 06 月 14 起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610026(3)	簡易	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響護理系學生在校學業成績與畢業後流向之因素-以某醫學大學校務研究資料庫為例				
	原核准函有效期限	2019/10/25				
	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
	N201610041(3)	一般	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病人入住急診加護病房之預後探討				
	原核准函有效期限	2019/12/07				
	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
	N201809043(2)	一般	邱惠鈴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構『水中運動模式』對認知衰弱老人之步態、平衡、認知功能及跌倒危險性之成效				
	原核准函有效期限	2019/11/26				
	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：經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 12 個月，請主持人確實配合。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810020(1)	簡易	李友專	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工同理心 - 以人工智慧提升醫病互動品質				
	原核准函有效期限	2019/11/06				
	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 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
	N201709066	簡易	蔡睿蘋	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Metronidazole 用於癌症病人治療所引發之腦病變				
	原核准函有效期限	2019/10/14				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808015	簡易	吳昌衛	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡前安眠曲之助益：探討低頻間歇性聲音刺激如何影響睡眠品質				
	原核准函有效期限	2019/09/07				
	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 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201806037(1)	一般	李冠德	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	臨床 I 期開放式試驗，EGFR 突變晚期非小細胞肺癌患者，以 EGFR-TKI (Gefitinib or Erlotinib)標準治療，聯合 PB101 免疫細胞製劑的安全性與耐受性評估 ※敬請黃彥華委員依「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				
	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
	N201806037(2)	一般	李冠德	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	臨床 I 期開放式試驗，EGFR 突變晚期非小細胞肺癌患者，以 EGFR-TKI (Gefitinib or Erlotinib)標準治療，聯合 PB101 免疫細胞製劑的安全性與耐受性評估 ※敬請黃彥華委員依「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				
	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 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

(六) 臨時動議

六、散會