

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 109-09-2 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2020 年 09 月 15 日

二、時間：12:00-14:00

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、曾祥非委員、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、湯依寧委員、周燕燕委員

請假人員：黃彥華委員、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、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 2020 年 08 月 18 日 第 109-08-2 次會議) 案件執行情形(共計 4 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007076	曾頌惠	本體系校院合作計畫、自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	以感覺訓練為基礎的治療策略合併非侵入性跨顱電刺激於自閉症譜系症候群孩童之成效研究		
	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	1.本研究磁振造影影像訊號資料應可以可連結方式保存，惟受試者同意書第 9 點研究結束後已收集資料處理方法請參照本會 Form050 受試者同		

		意書寫作建議填寫，請修正人體試驗研究申請書第 30 點 A 與受試者同意書第 9 點相關內容。 2.提醒計畫主持人：請與受試者說明所提供之磁共振造影相關檢測紀錄為針對此研究所進行之檢測，並不涉及任何醫療專業診斷，可能無法做為常規診斷使用。 3.提醒計畫主持人：本試驗使用之醫療器材（NeuroConn）國內未上市，用以治療自閉症兒童，應屬新醫療器材人體試驗，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。
--	--	--

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008003	吳昌衛	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	有創意的大腦：睡眠與放空有助於促進創造力？			
	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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007051	陳杰峰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國內乳房植入物病患登錄制度建置研究			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008011	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對非骨鬆患者發生急性壓迫性骨折之骨小樑指數評估			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008020	陳品玲	交通部運輸研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	我國交通事故傷害嚴重度分類方案之研析與實作			
	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
	N202008052	嚴明芳	輝瑞大藥廠股份有限公司 (Pfizer)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺炎鏈球菌接合性疫苗之效益評估			
	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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909071(4)	簡易(行政)	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文版社區整合量表修訂版於創傷性腦損傷病患之信效度檢定				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003022(1)	一般	官怡君	科技部	通過	每 6 個月
	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				
	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.應 TFDA 要求進行受試者同意書與計畫書內文修改				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.計畫書 3.人體試驗研究申請書 4.計畫書中文摘要				

		5.試驗/研究主持人聲明
	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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003057(2)	一般	洪千岱	雙和計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	重複透顱磁刺激術改善巴金森患者之步態凍僵現象				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	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.計畫書 4.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	核准，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
	N202004024(2)	一般	陳龍	北醫大計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	重複透顱磁刺激術對巴金森患者之認知功能的影響				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	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	核准，同意修正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
	N202004091(2)	一般(行政)	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				
	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.計劃書				

		2.人體試驗研究申請書 3.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。

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
	N201803053(4)	一般 (未收案)	鍾明惠	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以不同光照強度及色溫調節晝夜節律及睡眠：探討光照治療對於憂鬱症病人情緒、認知與大腦功能性網路之成效				
	原核准函有效期限	2020/08/18				
	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 08 月 19 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
	N201805021(2)	簡易	林讓均	自籌(自行研究無經費補助)	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				
	原核准函有效期限	2020/08/20				
	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 109 年 08 月 21 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
	N201805074(4)	一般	陸惠宗	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	普利斯德(Dexmedetomidine; Precedex®, Pfizer)在自發性蜘蛛網膜下腔出血病患之神經、心血管保護效果 - 一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2020/09/17				
	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
	N201807070(4)	一般	吳忠擇	設備製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2020/10/16				
	會議決議	核准，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
	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				
	原核准函有效期限	2020/09/17				
	會議決議	1.本研究於非核准期間收案，請通報試驗偏差，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交。 2.本研究有 3 位受試者退出，請修正期中報告表第 10 點人數。 3.提醒主持人： 本研究將追蹤 5 年兒童成長狀況，因於非核准期間收案，導致 PI 將 3 位受試者退出研究，請主動告知受試者，留有紀錄備查(亦可提供本會存查)。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909070(1)	簡易 (未收案)	汪勁安	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究瞳孔大小在視覺，知覺醒度，認知歷程的功能與調控：使用眼動與自律神經反應，大腦電刺激，計算與機器學習模型				
	原核准函有效期限	2020/10/30				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909071(1)	簡易	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文版社區整合量表修訂版於創傷性腦損傷病患之信效度檢定				
	原核准函有效期限	2020/10/21				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912080(1)	一般 (未收案)	賴建宏	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以纖維內視鏡吞嚥檢查評估中風病人接受經顱磁刺激後效果				
	原核准函有效期限	2020/09/30				
	會議決議	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 3 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
	N201903128	一般	馮聖偉	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估牙科植體在癒合過程中植體穩定度與邊緣骨位置的變化：前瞻性臨床研究				
	原核准函有效期限	2020/05/14				
	會議決議	1.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.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
	N201904079	簡易	馮聖偉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	3D 間葉幹細胞球體培養之血管和成骨分化潛能評估				
	原核准函有效期限	2020/05/20				
	會議決議	1.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.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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907037	一般	林立峯	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討複合式運動及認知介入對於認知功能缺損之療效				
	原核准函有效期限	2020/09/17				
	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。				

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 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
	N202004073	簡易	陳叡瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導電度、總有機碳及其他水質參數與游泳池消毒副產物濃度的相關性				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	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 0 案)

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201807070(5)	一般	吳忠擇	存查	Non-compliance
	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 NC，本試驗目前已結束收案。有 6 位受試者，使用試驗儀器的時間與規定不同(較長或較短)。不影響受試者權益，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

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會