

# 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 109-02-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2020 年 02 月 18 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、曾祥非委員、黃仲毅委員、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、吳建華委員、湯依寧委員、  
周燕燕委員、黃鈺嫻委員
- 請假人員：陳信安委員、黃彥華委員、吳孟晃委員
- 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 01 月 14 日 第 109-01-2 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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912056	蔡宜紋	萬芳計畫	每 12 個月
1	計畫名稱	靠近與理解：精神病下的病／家對話		
	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	
	N201912115	林意凡	科技部	每 12 個月	
	計畫名稱	聽力損失的早期偵測以及基因相關風險因子分析			
	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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912067	巫承融	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口咽肌功能訓練在睡眠醫學的實證與應用			
	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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912116	姜振華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利用人工智慧和影像處理方式自動判別腦中風的位置和區塊大小			
	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 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
	N201703013(1)	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	脊椎骨髓炎的發生率與治療效果 ※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				
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
2	N201808014(2)	簡易	吳佳璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析				
	修正/變更原因	1.刪除問卷與 ICF				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要				
	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
3	N201901012(3)	簡易(行政)	鍾承志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	凝血因子 Xa 抑制劑 Rivaroxaban 對於改善心房顫動病人心房病變及心房纖維化之前瞻性研究				
	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				
	修正/變更內容	1.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	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
4	N201905038(1)	簡易(行政)	NiallWilliam Duncan	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討多巴胺相關對於大腦狀態轉換以及行為關聯之轉譯腦造影研究				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.新增研究試驗地點				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905049(3)	簡易(行政)	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)				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908051(1)	簡易	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				
	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 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 4.展延試驗/研究期限				
	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	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。				

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				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				

修正/變更內容	1.計畫書 2.受訪者知情同意書 3.計畫書中文摘要 4.人體試驗/研究申請書 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	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
	N201602083(4)	一般 (未收案)	高偉育	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討分子生物標誌於肝癌患者接受治癒性治療之預後				
	原核准函有效期限	2020/03/29				
	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。				

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(3)	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				
	原核准函有效期限	2020/03/21				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703013(3)	簡易 (未收案)	吳孟晃	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脊椎骨髓炎的發生率與治療效果 ※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				
	原核准函有效期限	2020/03/20				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711084(2)	簡易	游姿寧	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不孕症治療回顧性病歷研究				
	原核准函有效期限	2019/12/12				

	會議決議	<p>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。</p> <p>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 12 月 13 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>
--	------	--

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803019(2)	一般	吳佳慶	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症患者兒時創傷對於社會功能之影響				
	原核准函有效期限	2020/03/20				
	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
	N201803053(3)	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	2020/01/10				
	會議決議	<p>1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>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 01 月 11 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812044(1)	簡易 (未收案)	李勝揚	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類牙髓幹細胞輔以二苯乙炔苷衍生物促進組織再生之精準化醫療策略				
	原核准函有效期限	2020/01/16				
	會議決議	<p>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。</p> <p>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 01 月 17 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905134(1)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2020/09/06				

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 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
	201402022	一般	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討正念認知行為治療團體於憂鬱症患者之成效				
	原核准函有效期限	2019/10/16				
	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
	N201512021	一般	盧孟良	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	憂鬱症及思覺失調症之病情嚴重度與各類甲基供給體濃度間的關聯性				
	原核准函有效期限	2020/02/19				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903155	一般	陳中明	明生生物科技股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估使用日本花王與台灣花王拋棄式尿布後的嬰兒皮膚狀況				
	原核准函有效期限	2020/04/16				
	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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201604007(4)	一般	吳麥斯	北醫大計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	牙周病治療對血液透析患者預後之影響				
	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