

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 109-04-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2020 年 04 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(線上視訊會議)
- 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、
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：黃彥華委員、吳孟晃委員、湯依寧委員
- 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 03 月 17 日 第 109-03-2 次會議) 案件執行情形

(共計 2 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
	N202002101	張光華	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	結合玻尿酸和高濃度血小板血漿治療，對骨性膝關節炎的療效分析		
	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	1.核准 2.提醒計畫主持人：本研究所使用玻尿酸與 PRP 等相關費用不得向受試者收費，亦請避免違反全民健保法第 51 條之規定，造成健保核刪等疑慮，		

	本會亦將提醒萬芳醫院研究部留意本研究之執行。
--	------------------------

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003031	張詩鑫	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	整合虛擬實境與穿戴式感測的智慧醫療抗衰弱研究		
	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	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(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
	N202002098	劉恆維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	術前衛教對於脊椎手術病人及其家屬之成效			
	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
	N202003018	潘力誠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人工衰老機制來探討精子老化對活動力及人工生殖競爭力之影響			
	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	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
	N202003040	宋家瑩	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以感覺神經興奮度檢查及臨床症狀偵測第一型糖尿病患者之早期神經變化			
	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 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
	N201610009(3)	一般	盧孟良	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	識別重鬱症以實徵資料分群之特定遺傳變異研究				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2.禮卷改為現金車馬費、延長研究執行期間				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.一般飲食暨特定飲食頻率問卷 3.睡眠日誌(9 天) 4.睡眠日誌(15 天) 5.身體活動問卷 GPAQ 6.計畫書摘要 7.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.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人： 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805074(2)	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				
	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.新增試驗地點：臺北醫學大學附設醫院				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.計劃書 3.受試者同意書 4.人體試驗/研究申請書 5.人體試驗/研究申請書 - 附錄單 1 6.人體試驗/研究申請書 - 附錄單 7 7.計劃書摘要				
	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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：				

	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。
--	---

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903134(1)	簡易(行政)	蘇彥豪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	轉譯和發展中文版上腸胃道術後功能不良評估量表				
	修正/變更原因	1.申請計畫展延				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908054(1)	簡易(行政)	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				
	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.計畫書 2.人體試驗/研究申請書 3.計畫書摘要 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912115(1)	一般(行政)	林意凡	科技部	通過	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				
	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. 期中報告審查(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
	N201703033(3)	一般	吳佳慶	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症患者血中催產素和抗利尿激素與暴力、衝動和精神激動之關聯				
	原核准函有效期限	2020/04/18				
	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
	N201807070(3)	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	2020/04/16				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811003(2)	一般 (未收案)	葉劭德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自體 T 細胞輸入療法於腎癌病患之 I/IIa 期臨床研究				
	原核准函有效期限	2020/02/15				
	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 02 月 16 日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
	N201812065(1)	一般	李枝新	臺北聯合大學系統	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式裝置於老人及高風險結核病病人偵測因藥物導致的 QT 間距延長之能力探討				
	原核准函有效期限	2020/04/01				
	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 04 月 02 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901012(1)	簡易 (未收案)	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
	原核准函有效期限	2020/03/25
	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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905038(1)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2020/05/20				
	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。				

7. 結案報告審查(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
	N201702005	簡易	林彥仲	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	減重手術後產生軟骨症:個案研究				
	原核准函有效期限	2019/06/04				
	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
	N201702021	簡易	黃瓊芳	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口腔小唾液腺的粘膜相關淋巴組織 (MALT) 淋巴瘤—病例報告				
	原核准函有效期限	2018/02/23				
	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
	N201703021	簡易	江妤	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	梅毒性直腸炎之影像診斷：個案報告暨文獻回顧				
	原核准函有效期限	2020/03/12				

	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。
--	------	--

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705034	簡易	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯分析抗藥結核的治療成效及相關副作用				
	原核准函有效期限	2020/05/19				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808060	簡易	胡慧蘭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝硬化患者睡眠品質相關因素探討				
	原核准函有效期限	2020/09/04				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810026	一般	張慧文	華廣生技股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估瑞特系列及市售他牌血糖監測系統準確性與穩定性是否符合 ISO15197：2013 之規範				
	原核准函有效期限	2020/03/12				
	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
	N201907003	簡易	李怡萱	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討人類囊胚池液及囊胚培養液中游離細胞核染色體及粒線體基因作為非侵入式胚胎著床前基因診斷之可行性				
	原核准函有效期限	2020/08/06				
	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 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
	N201903084(1)	一般(停止)	林樹基	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	既存疾病對中高齡外傷病人的生活功能恢復及預後結果影響的探討：以醫學中心為基礎的兩年世代研究				
	終止/中止原因	由於該計畫未通過科技部審查補助而未能執行，故申請停止本案。				
	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	不需投票				

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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201208026	簡易	林裕峯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	台灣地區腎臟病衛教篩檢服務計畫			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本會原本核准 3000 人，期中報告(2017/06/26)超收 479 人，修正收案人數 6000 人，2019/11/16 超收 332 人，此案為推廣腎臟病衛教服務計畫，不影響受試者之權益與安全。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