

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 B 第 107-02-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：107 年 02 月 13 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：

周燕燕委員、林志翰委員、沈宛真委員、張志豐委員、曾祥非委員、陳信安委員、黃仲毅委員、黃英霓委員、黃鈺嫻委員、湯依寧委員

請假人員：

吳建華委員、祁力行委員、黃彥華委員、黃國城委員、游安琪小姐

受邀諮詢專家：無

列席人員：

張晏禎小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、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 107 年 01 月 16 日 第 107-01-2 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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201712070	鐘國軒	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討同半胱胺酸於雙極症病人的角色:聚焦於心血管疾病、生理與臨床變項與性別差異		
	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. 應每 12 個月繳交期中報告		

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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801013	張東晟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同手術方式對於直腸癌手術治療之分析			
	會議決議	1. 應每 12 個月繳交期中報告			

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
	201504058	一般	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正念訓練改善腸躁症病人症狀嚴重度、心理困擾及生活品質之成效				
	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) 2. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	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 4. 受試者同意書 5. 招募文宣				
	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. 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：本次修正內容於追蹤期增加一次後測，已收納之受試者是否需參與修正後之研究，若是，需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610041	一般	王安怡	主持人自行發起	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				
	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. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	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 4. 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	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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201702035	一般	王孝為	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 50 毫克 isosorbide mononitrate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1. 其他 - 變更試驗對照藥品				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書-附錄單 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	1. 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：本研究排除 HIV 患者為受試者，請主持人透過病歷查詢確實排除 HIV 患者，若病歷未記錄是否檢測 HIV 或未註明檢測結果，應予排除。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702036	一般	王孝為	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 50 毫克 isosorbide mononitrate 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1. 其他 - 變更試驗對照藥品				
4	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書-附錄單 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	贊成且核准，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
	N201702059	一般	邱欣怡	科技部	入會討論	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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
5	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書-附錄單 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 受試(訪、檢)者之受試(訪、檢)者說明書文件				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705080	一般	湯茹雲	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	(行政)				
計畫名稱	充權團體工作應用於精神科日間病房之成效評估				
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				
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 9 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	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	民國 107 年 02 月 16 日				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201602031	簡易	黃志善	萬方計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血糖變化與睡眠時數之關聯性研究				
	原核准函有效期限	民國 107 年 03 月 16 日				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201602083	一般	高偉育	主持人自行發起	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	民國 107 年 03 月 29 日				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201612048	簡易	張哲華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院 2008-2015 年間呼吸照護中心個案之病歷資料分析				
	原核准函有效期限	民國 106 年 12 月 23 日				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201612089	簡易	陳榮邦	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以同步量測探究不同程度視覺刺激負荷下之大腦功能性磁振訊號與腦電波之訊號關聯度變異				
	原核准函有效期限	民國 107 年 03 月 20 日				
	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
	N201701073	一般	謝宜蓁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討凋亡調控路徑基因在急性高血糖缺血性中風病人之致病角色				
	原核准函有效期限	民國 107 年 03 月 21 日				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702006	簡易	林雅芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻腔血管內乳突狀內皮增生一病例報告				
	原核准函有效期限	民國 107 年 02 月 21 日				
	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
	N201702059	一般	邱欣怡	主持人自行發起	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	民國 107 年 03 月 21 日				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703013	簡易	吳孟晃	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脊椎骨髓炎的發生率與治療效果				
	原核准函有效期限	民國 107 年 03 月 13 日				
	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 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
	N201701056	簡易	蔡葵諺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝臟切除手術後發生肺部併發症之危險因子分析				
	原核准函有效期限	民國 107 年 01 月 26 日				
	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
	N201703026	簡易	邱欣怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫學生外科技能訓練之狀況分析				
	原核准函有效期限	民國 107 年 03 月 27 日				

	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
	N201703054	簡易	吳孟晃	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用有限元素分析探討不同固定系統在腰椎融合之生物力學研究				
	原核准函有效期限	民國 107 年 03 月 29 日				
	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
	N201705077	簡易	張淳昭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告-粒線體疾病麻醉				
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 月 07 日				
	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
	N201706021	簡易	陳大樑	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告-異構氣管(氣管支氣管)疾病術中單肺呼吸處理				
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 月 16 日				
	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
	N201706058	簡易	陳大樑	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告-巨大後腹腔惡性脂肪肉瘤病人麻醉				
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 月 27 日				
	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
	N201706072	簡易	卓筱善	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	案例報告：一肺癌病患在合併使用免疫療法後發生慢性脫髓鞘多發神經病變				
	原核准函有效期限	民國 107 年 07 月 10 日				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708033	簡易	黃群耀	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	抗精神病藥物引起之慢性血栓栓塞性肺高壓症
	原核准函有效期限	民國 107 年 08 月 29 日
	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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406041 (停止)	簡易	林景堉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以質譜平行反應偵測模式發展大腸直腸癌早期檢測之新穎性血漿 Con-A 捕捉氧化修飾蛋白質加成物之生物標記				
	終止/中止原因	申請計畫未通過				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707014 (停止)	簡易	周承珍	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個別化快走運動方案對停經後高血壓婦女記憶功能、認知困擾、及大腦衍生神經營養因子 (BDNF) 之縱貫追蹤				
	終止/中止原因	2018/02/01 主持人離職				
	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 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
	N201701056	一般	蔡葵諺	存查	Non-compliance
	計畫名稱	肝臟切除手術後發生肺部併發症之危險因子分析 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本研究為病歷回溯研究，人數由 350 增加到 363 人，屬 Non-compliance，PI 為年輕主治醫師，第一次申請可能不知人數增加需修正，且未造成受試者權益影響，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。			

		2. 提醒主持人：後續研究若需增加收案人數，請以修正案申請本會審查，核准後始可執行。 3. 第 1 次延遲通報，請主持人依本會提供之 SOP 訓練研究團隊後提供佐證予本會備查。
--	--	--

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(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會