

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 108-12-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 12 月 10 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：林志翰執行秘書
- 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、
沈宛真委員、黃英霓委員、吳建華委員、周燕燕委員
- 請假人員：張棋楨委員、黃彥華委員、黃仲毅委員、沈武典委員、湯依寧委員、
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 2019 年 11 月 12 日 第 108-11-2 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 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905128	方德昭	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	以人工智慧機械學習模式進行精準醫療與處置之建立糖尿病腎臟疾病世代研究		
	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，修正後複審，入會討論 1.請說明使用特定廠商悟空個人照護 App 原因和必要性。 2.主持人回覆提及本計畫委託如影優活公司，請說明如影優活公司與悟		

		空個人照護 App 兩者之關係，另應將此資訊於受檢者同意書補充說明，且若本研究其他機構或人員有相關利益關係或衝突需揭露時，亦請確實揭露。 3.有關悟空個人照護 App 收集之個人資料保護不夠周延和明確，且個案報告表提及收集資料包含姓名，請詳細說明並修正人體試驗研究申請書和受檢者同意書等文件相關內容。 4.本研究將採集 14 次血液檢體，每次 20ml，請提供每次需抽血 20ml 之依據。 5.提醒計畫主持人留意回覆時效，本會新回覆時間規定已於 108 年 12 月 1 日生效，請留意以避免影響權益，詳細公告內容可參看本會系統「最新公告」-[TMU-JIRB 預告] 自 108 年 12 月 1 日起，回覆天數將縮減為 15 日曆天。
--	--	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201908047	陳龍	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	認知功能障礙之表基因研究:甲基化 DNA 做為生物標記預測病程的可行性		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910018	楊茹惠	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	徒步運動介入對於思覺失調症個案身心功能之影響		
	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	贊成且核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910041	雪必兒 (ShabbirSyedAbdul)	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	利用人工智慧及穿戴式偵測儀客觀評量末期癌症病人體能狀態並預測短期預後存活		
	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 2.提醒計畫主持人：		

		若受試者為意識不清或無法明確表達之狀態，應取得其法定代理人或有同意權人同意始得參與研究，以維受試者權益。
--	--	--

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910050	徐慈妤	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	利用跨顱磁刺激探討視覺後設認知		
	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 2.提醒計畫主持人： (1)本會完全理解主持人回覆之說明，惟本試驗使用之醫療器材為"衛署醫器輸字第 025125 號"美葛梅丘美葛普羅電刺激器及附件。該醫療器材核准用途為"本產品是一種電生理輔助工具，用來評估診斷及預後以及監測中樞神經及周圍運動神經方面的疾病，以運動誘發電位(MEP)為基礎"，其禁忌症包含"不適用於刺激頭部、頸部或是孕婦的腹部"。本試驗使用此醫療器材給予健康受試者經顱連續磁刺激，探究其視覺表現之變化，可能屬於醫療法人體試驗範疇，建議可由主持人依機構程序行文衛生福利部，或由本會行文提請函復確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。 (2)若由主持人依機構程序自行發文函詢，請副知本會及提供本會主管機關函復公文。 (3)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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910046	徐慈妤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	靜息狀態神經活動與視覺偵測表現的關聯			
	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
	N201911038	賴甫誌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦卒中患者的宗教信仰，自我賦權和自我管理之間的聯繫			
	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
	N201909061	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心肺復健之成效分析及患者與治療師之滿意度調查			
	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
	N201512017(6)	一般	蔣永孝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦外傷生物標幟及長期追蹤其預後				
	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.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.同意書(基因檢測) 3.計畫書摘要				
	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	贊成且核准，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
	N201612083(3)	一般(行政)	簡伶朱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	母親食安風險認知對孩童體內實際汞暴露之影響				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711077(1)	簡易(行政)	李友專	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合人工智慧發展居家皮膚科病症風險評估預測系統				
	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)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.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
	N201809038(3)	簡易(行政)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.修改受訪者同意書中計畫期限				
	修正/變更內容	1.受訪者同意書(藥師門診) 2.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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903071(1)	簡易(行政)	王偉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討惡性肥胖病人在接受減重手術前後，腸胃道菌叢變化與減重效果、相關疾病改善狀況的關聯性及其調控機制				
	修正/變更原因	1.延長試驗期限				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.附錄單 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	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，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意				

及簽署新版同意書。

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
	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				
	原核准函有效期限	2019/12/19				
	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
	N201705082(2)	簡易	李垣樟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對於主動篩檢介入措施對洗腎病患金黃色葡萄球菌感染發生率之影響 回溯性世代研究				
	原核准函有效期限	2019/09/07				
	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 09 月 08 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803107(1)	簡易 (未收案)	洪進昇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	細胞內/外泛素調節系統對乳癌發生，轉移和腫瘤微環境的影響				
	原核准函有效期限	2019/05/16				
	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 05 月 17 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805044(3)	一般	洪千岱	申請臺北醫學大學徵求「研究者自行發起臨床試驗計畫」	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利福昔明(rifaximin)是否改變巴金森症患者腸內菌相				
	原核准函有效期限	2019/12/12				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806037(2)	一般	李冠德	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2019/12/11				
	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：本研究有一位患者產生嚴重不良事件，經判定為SUSAR(細胞製劑有細菌污染)，已通報衛福部(2019/7/1)。提醒計畫主持人衛福部若有後續回復，請一併副知本會。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809038(1)	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				
	原核准函有效期限	2019/12/20				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811009(1)	簡易 (未收案)	李亭儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項關於維生素 D 缺乏的第 2 型糖尿病的世代研究				
	原核准函有效期限	2019/12/27				
	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
	N201706078	簡易	陳彥廷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以高解析度磁振造影血管壁影像探討顱內血管壁動脈硬化斑塊顯影與腦部白質病變之關係				
	原核准函有效期限	2019/07/06				
	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.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
	N201803024	簡易	邱欣怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫學生機器手臂模擬訓練之狀況分析				
	原核准函有效期限	2020/04/12				
	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。				

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
	N201707045(1)	簡易(暫停)	黃守宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠檢查及臨床指標的機器學習分類方法				
	終止/中止原因	因為目前相關人力時間匱乏，故予暫停。				
	研究對象之後續追蹤	所有受試者皆已完成收案				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	已收集資料將會暫時保存，資料儲存於台北醫學大學附設醫院睡眠中心辦公室上鎖的櫃子裡，由主持人黃守宏負責保管，所有研究紀錄將被保存 7 年之後便由計畫主持人用碎紙機銷毀，電子檔則會刪除。				
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。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.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

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
	N201909029	簡易	林慧安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診酒精濫用病人之病生表現及影響因子				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
	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 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