

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 108-07-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 07 月 09 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：陳信安委員、吳家佑委員、林志翰委員、黃仲毅委員、張志豐委員、黃英霓委員、湯依寧委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員
- 請假人員：張棋楨委員、曾祥非委員、黃彥華委員、沈宛真委員、吳建華委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、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 06 月 11 日 第 108-06-2 次會議) 案件執行情形(共計 5 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
	N201905069	藍亭 (LANETIMOTHYJ OSEPH)	科技部	每 12 個月
1	計畫名稱	思覺失調症為意識存取疾患：多面向轉譯醫學研究 ※敬請曾祥非委員依「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		
	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.請釐清本研究使用之儀器為跨顱磁刺激(TMS)或是跨顱電刺激(tACS)，		

	<p>請檢視所有文件並修正。</p> <p>2.提醒計畫主持人：本案所使用之儀器「Neuroelectrics StarStim 8-channel stimulator」似未經衛福部核准，且目前衛福部所核准「“美格思錠”重覆式經顱磁刺激治療系統」之適應症為重度憂鬱症治療，目前尚未核准使用於思覺失調症，主管機關亦未豁免此等醫療器材之“純學術研究”不需經其核准，建議可由主持人依機構程序行文衛生福利部函釋，或由本會行文提請主管機關函復，相關衛福部所訂規費(函詢費用新臺幣二千五百元)提醒主持人自行繳付，以利衛福部受理審查。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。</p> <p>3.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修正後由原審查委員審查後通過。</p>
--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905131	蔡尚穎	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	重大精神疾病患者與腦變化有關之臨床特徵與發炎因子		
	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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905049	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			
	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
	N201906043	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	估計異位性皮膚炎成人病患疾病負擔的一項新興市場跨國觀察性研究			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(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
	N201803029	鄭信忠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

計畫名稱	影響齒顎矯正微笑因素之研究
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

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201906005	張偉嶠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用全表型關聯性分析尋找免疫及代謝基因群之相關生理性			
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	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 5 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201506021	簡易	邱仲峰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	磁振導航超音波熱治療於轉移性骨腫瘤的血液分析與病例回顧研究				
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 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201706063(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	積層製造之解剖薦椎鎖定固定板-製造開發、生物力學測試、動物實驗及臨床驗證				
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.經費贊助來源變更：科技部計畫改為主持人自行發起之研究				
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
N201805104(1)	一般	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	心音頻譜儀對於臟器疾病的偵測運用				
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)				
修正/變更內容	1.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：已收納 3 位受試者，使用之心音頻譜儀和變更後儀器並不相同，在未來定期報告時應分別描述。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201807070(2)	一般(行政)	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				
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.(1)展延試驗執行期限至 2020 年 11 月 30 日。(2)新增誤刪之原試驗研究人員團隊，協助本試驗收案。(3)新增誤刪之多中心計畫，國內其它中心計畫主持人列表。(4)因應廠商地址喬遷以及試驗機構雙和醫院計畫主持人變更，故修正計畫書內臨床試驗團隊聯絡資訊與地址。				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗/研究主持人聲明 3.臨床試驗計畫書 Protocol				
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
N201810020(3)	簡易	李友專	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	人工同理心 - 以人工智慧提升醫病互動品質				
修正/變更原因	1.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。

6. 期中報告審查(共計 7 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201506021	簡易	邱仲峰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	磁共振導航超音波熱治療於轉移性骨腫瘤的血液分析與病例回顧研究			
	原核准函有效期限	2017/11/27			
	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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201604007(3)	一般	吳麥斯	北醫大計畫	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	牙周病治療對血液透析患者預後之影響			
	原核准函有效期限	2019/08/14			
	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
N201706063(2)	簡易	吳孟晃	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	積層製造之解剖薦椎鎖定固定板-製造開發、生物力學測試、動物實驗及臨床驗證			
	原核准函有效期限	2019/07/10			
	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
N201707045(2)	簡易	黃守宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	睡眠檢查及臨床指標的機器學習分類方法			
	原核准函有效期限	2019/08/03			
	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
N201803053(2)	一般 (未收案)	鍾明惠	科技部	通過	每 6 個月
5	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	2019/07/10
	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
6	N201806018(1)	一般	許嘉月	中央研究院、國立台灣大學	通過	每 12 個月
	計畫名稱	周邊血液微小核糖核酸表現作為重鬱症患者自殺風險潛在生物標記之研究				
	原核准函有效期限	2019/08/14				
	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
7	N201812003(1)	一般 (未收案)	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	2019/08/18				
	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. 結案報告審查(共計 2 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	N201703022	簡易	顧芳瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腳踏車外傷引起之非缺血性陰莖異常勃起-個案報告				
	原核准函有效期限	2019/05/08				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201803061	簡易	鄭信忠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙科學生實驗室意外傷害之研究				
	原核准函有效期限	2019/06/04				
	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。				

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 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

1.108 年 7 月 18 日(四)中午 12：00~13：00 召開 TMU-JIRB 大會

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會