

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 111-09-2 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 09 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：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、邱昭華委員、吳建華委員、湯依寧委員、周燕燕委員

請假人員：吳孟晃委員、黃鈺嫻委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐

記錄：黃婉真小姐

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 2022 年 08 月 16 日 第 111-08-2 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
	N202207051	盧孟良	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	情緒障礙病人的數位表現型測量以及預後評估研究		
	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	1.核准 2.提醒主持人：本研究之檢體保存於臺灣大學流行病學與預防醫學研究所，未來若保管人郭柏秀教授離職或檢體保存場所發生異動，應另以修		

正案送本會審查，核准後始得執行，以確保受試者隱私及權益。

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
	N202207028	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非侵入性尿液生物標記 GM2AP 分析在肺癌診斷的運用			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207030	張華景	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 NLRX1 在皮膚角質細胞的表現及功能。			
	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
	N202207056	NiallWilliamDuncan	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估生理期對伽馬氨基丁酸(GABA)的影響			
	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			

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
	N202208016	康峻宏	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習進行纖維肌痛症患者對於糖尿病患者的預後分析及預測:真實世界資料研究			
	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			

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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201903148(7)	簡易(行政)	徐慈好	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	時間訊息的處理和抑制控制在時間向度的神經網絡				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012057(2)	一般	陳揚卿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	月經週期賀爾蒙變化對慢性氣喘患者氣喘症狀發作之機轉探討				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
2	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(基因學研究) 3.計畫書 4.問卷 5.計畫書摘要 6.招募文宣 7.人體試驗研究申請書-附錄單				
	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，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
	N202104079(2)	簡易	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥學生與藥師參與疫苗課程之成效探討				
	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) 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
3	修正/變更內容	1.研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表				

		5.問卷(藥師態度) 6.問卷(成效評估)
	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
	N202106085(2)	一般(行政)	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臀部肌群肌力訓練結合肌內效貼紮對女性髖股關節疼痛患者之影響				
	修正/變更原因	1.展延計畫執行期限一年，至 2023/09/14				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201122(1)	一般(行政)	吳姿樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以療劑監測與體學技術探討泌乳激素調控因子及病情控制				
	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 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202058(1)	一般	邱曉彥	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	促進重症病人睡眠質與量之策略建置：虛擬實境導入多元化照護措施之成效驗證				
	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.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.個案報告表				

	5.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	核准，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
	N202205066(1)	簡易(行政)	梁文俐	財團法人預防醫學基金會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	南僑水晶肥皂除菌效率之探討				
	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 12 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
	201505007(7)	一般	符若萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 3 個月
	計畫名稱	以足部溫度變化做為硬脊膜外腔麻醉藥物的作用指標				
	原核准函有效期限	2022/10/19				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803020(4)	一般	丁禮莉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以體外擴增循環腫瘤細胞系統預測腫瘤治療反應				
	原核准函有效期限	2022/09/14				
	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
	N201805021(4)	簡易	林讓均	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較不同腫瘤覆蓋率對惡性膠質腦瘤患者接受放射治療後的預後				
	原核准函有效期限	2022/09/02				
	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.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 111 年 9 月 3 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
	N201903152(3)	簡易	張統優	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單純肋骨骨折病人以手術治療與保守治療之預後比較				
	原核准函有效期限	2022/08/24				
	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.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 111 年 8 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 3.因本案前次期中報告延遲繳交，於 110 年 7 月 26 日 110 年 8 月 24 日期間應暫停收案。惟編號 27、28，共 2 位受試者於前述非核准期間加入試驗，請通報不遵從事件(non-compliance)。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909071(3)	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				
	原核准函有效期限	2022/10/21				
	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
	N202003057(4)	一般	洪千岱	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	重複透顱磁刺激術改善巴金森患者之步態凍僵現象				
	原核准函有效期限	2022/06/14				
	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.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 111 年 6 月 15 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 3.提醒計畫主持人：本案 N202003057 與另一案 N202004024，計畫內容書寫類似，所執行 rTMS 步驟一樣，收納同樣受試者，僅療效分析項目不同。雖受試者未接受重複檢查與治療，評估不影響受試者權益，惟似不符合學術倫理。請主持人申請修正案整合此兩計畫，保留其中一案執行，另一案請辦理停止。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004024(4)	一般	陳龍	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	重複透顱磁刺激術對巴金森患者之認知功能的影響				
	原核准函有效期限	2022/06/14				
	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.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 111 年 6 月 15 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 3.提醒計畫主持人：本案 N202004024 與另一案 N202003057，計畫內容書寫類似，所執行 rTMS 步驟一樣，收納同樣受試者，僅療效分析項目不同。雖受試者未接受重複檢查與治療，評估不影響受試者權益，惟似不符合學術倫理。請主持人申請修正案整合此兩計畫，保留其中一案執行，另一案請辦理停止。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103058(3)	一般 (未收案)	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	配對式神經調控模式應用於脊髓損傷者之前瞻神經復健技術開發-探討配對型神經刺激模式對不完全性脊髓損傷者運動功能與神經可塑性之影響				
	原核准函有效期限	2022/11/11				
	會議決議	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
	N202103169(1)	一般	王偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文：探討「手術」、「運動」、「營養」透過腸-肝軸線改善脂肪肝炎與逆轉肝纖維化之機制並發展新穎微生物治療策略				
	原核准函有效期限	2022/09/14				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107010(1)	簡易	林景堉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用電化學感測器檢測血清糖化載脂蛋白 A4 對糖尿病腎病的診斷				
	原核准函有效期限	2022/07/26				
	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.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 111 年 7 月 27 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107031(1)	簡易	柳玉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中西治療顏面神經麻痺病人的病痛經驗				
	原核准函有效期限	2022/09/02				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202058(1)	一般 (未收案)	邱曉彥	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	促進重症病人睡眠質與量之策略建置：虛擬實境導入多元化照護措施之成效驗證				
	原核准函有效期限	2022/10/26				
	會議決議	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 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
	N202110014	簡易	林士祥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	無加糖優酪乳對腸道菌叢、短鏈脂肪酸濃度的影響				
	原核准函有效期限	2022/11/25				
	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 4 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
	N202005082(1)	一般(停止)	謝凱生	本體系校院合作計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	基於雲端床邊/穿戴式輕便型非侵襲性整合性「智慧型循環功能監測儀」的研發				
	終止/中止原因	因職務異動，且未有收納受試者，故提出終止試驗				
	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
	N202109003(1)	一般(暫停)	沈陳石銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	計畫名稱	乳癌病患賀爾蒙治療監測：從賀爾蒙抗性機轉到身體組成改變				
	終止/中止原因	本計畫未獲校內計畫支持，無經費執行此計畫				
	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	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203025(1)	簡易(停止)	李嘉華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以外泌體剔除模式探討三陰性乳癌外泌體媒介之細胞間訊息調控及其癌轉移機制				
	終止/中止原因	科技部計畫未通過				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203080(1)	簡易(停止)	吳昌衛	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正念如何緩解睡眠困擾？建構正念舒眠課程與探索大腦神經生理機制之縱貫式研究				
	終止/中止原因	本計畫未通過補助，故申請撤案。				
	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	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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201812062(2)	一般	溫玉清	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	同步放化療合併局部溫熱療法對局部侵襲性膀胱癌的治療潛力				

	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