

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 108-09-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 09 月 17 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：吳家佑委員、林志翰委員、張志豐委員、沈宛真委員、黃英霓委員、
吳建華委員、湯依寧委員、周燕燕委員
- 請假人員：張棋楨委員、陳信安委員、曾祥非委員、黃彥華委員、黃仲毅委員、
黃鈺嫻委員、張晏禎小姐、陳俞榕小姐
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：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 08 月 13 日 第 108-08-2 次會議) 案件執行情形(共計 0 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
	N201907037	林立峯	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	探討複合式運動及認知介入對於認知功能缺損之療效		
	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	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
	N201905012	范育睿	科技部產學合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	奈米金粒子修飾的電化學感測器電極用於類風溼關節炎的診斷			
	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
	N201905134	鄭彩梅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	DNA 甲基化在顯影劑腎病變 (CIN) 中的作用：腎病進展的早期預測			
	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
	N201908066	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員對疾病末期病人失眠非藥物照護認知、態度、行為影響之探討			
	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 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
	N201807070(3)	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. 僅檢送製造商地址更新之醫療器材許可證、臨床試驗保險延長單以及本案備品血糖試紙更名函文入會備查。				
	修正/變更內容	1. 試驗/研究主持人聲明				
	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 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
	N201710026(2)	簡易	丁禮莉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告：利用放射線合併免疫療法治療神經內分泌細胞癌併軟腦膜轉移				
	原核准函有效期限	2019/10/27				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805021(1)	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癌患者接受放射治療後的預後				
	原核准函有效期限	2019/08/02				
	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.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 08 月 03 起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807070(2)	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	2019/10/16				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808014(1)	簡易 (未收案)	吳佳璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析				
	原核准函有效期限	2019/08/30				
	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。				

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(1)	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	2019/09/04				

	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 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
	N201607052	簡易	莊凱壹	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	可逆性低血糖腦病變於磁共振造影之早期影像診斷				
	原核准函有效期限	2019/08/24				
	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
	N201611016	簡易	劉偉民	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	北醫經驗--骨盆腔沾黏對達文西機械手臂輔助全子宮切除之影響				
	原核准函有效期限	2017/11/24				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709028	簡易	莊凱壹	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	顱底發炎性假性腫瘤之病例報告				
	原核准函有效期限	2019/09/14				
	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
	N201807026	一般	吳佳慶	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	暴力犯罪者兒時創傷對於暴力與衝動之影響				
	原核准函有效期限	2019/08/30				
	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
	N201808019	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	臺灣牙醫師選擇醫療設備與耗材之現況調查				

	原核准函有效期限	2019/10/29
	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
	N201809049	一般	林秋芬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	驗證園藝治療對日照中心失智症長者憂鬱狀況和社交互動改善之成效				
	原核准函有效期限	2019/10/16				
	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
	N201701075(1)	簡易(停止)	劉偉民	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究使用機械手臂輔助全子宮切除術治療婦科良性疾病及婦科癌症的學習曲線				
	終止/中止原因	無執行人力				
	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
	N201808024(1)	一般(暫停)	黃文成	愛因斯坦人工智慧股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診室病患之自動化頭部電腦斷層影像之電腦輔助診斷及嚴重度分類				
	終止/中止原因	目前此研究案的執行仍需與廠商協調及討論流程的程序，以及軟體實際的運用，故需先暫停此研究案。				
	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	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.提醒計畫主持人：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 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 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201805074(1)	一般	陸惠宗	存查	Non-compliance
	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 ※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.原案委員會裁定應獲得衛福部核准方可收案，但 PI 於收到通知後持續收案，故剔除在此期間所收納兩位病患之資料，並依委員會議決議通報此事件。已於 N201805074 期中報告時提醒 PI 衛生福利部未函復核准前，本研究仍請暫停執行。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.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			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201807070(2)	一般	吳忠擇	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次不遵從事件為受試者無法在原訂時間 7/29 回診，此受試者已另安排時間回診(8/6)，原本計畫書中即保留有正負七天之追蹤時程彈性。後續執行將密切與受試者聯繫，若無法於原定時間回診將提早安排。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