

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 108-11-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 11 月 12 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：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、張志豐委員、沈宛真委員、黃英霓委員、沈武典委員、吳建華委員、周燕燕委員
- 請假人員：張棋楨委員、吳家佑委員、黃彥華委員、黃仲毅委員、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 10 月 15 日 第 108-10-2 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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201908067	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	運用服務設計探討尿袋患者於醫院內之服務體驗		
1	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	會議決議： 贊成，修正後由原審查委員複審 1.方慧芬協同主持人已從臺北醫學大學附設醫院轉任臺北醫學大學，請修正人體試驗研究申請書與相關文件個人資料。		

	<p>2.本研究將由吳睿芙研究人員至臺北醫學大學附設醫院執行，惟其非臺北醫學大學附設醫院員工，請依醫院程序申請核准始得至院內收案，本會亦將副知臺北醫學大學附設醫院研究部。</p> <p>3.本研究團隊成員僅有葉劭德協同主持人任職於臺北醫學大學附設醫院，且僅協助轉介個案，為確保研究執行期間受到完善之監督，請主持人考量增加其他臺北醫學大學附設醫院專任人員參與研究，若非本次回覆時新增，後續新增時請申請修正，本會核准後始得執行。</p>
--	--

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905129	黃晴雯	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻咽癌患者接受根治性化電療其皮膚黏膜狀態之評估與照護之探討			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909020	蔡奉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	泰國本土與移民工人之間比較其工作壓力、社會支持與健康風險行為之關係			
	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
	N201909066	邱曉彥	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	退化性腰椎疾病症狀改變軌跡與對健康相關生活品質之影響			
	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	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909071	邱曉彥	科技部	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			
	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	
	N201909070	汪勁安	科技部	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	研究瞳孔大小在視覺，知覺醒度，認知歷程的功能與調控：使用眼動與自律神經反應，大腦電刺激，計算與機器學習模型				
	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 3 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	1.本次修正因新聘研究人員，申請控制組與腦外傷組收案人數各增加 100 人次至 250 人，共收案 500 人，惟目前僅納入 117 位受試者，尚未達到 2017 年 08 月 16 日修正新增之 300 人。考量本研究執程序繁瑣，追蹤期間較長，且研究團隊人員異動頻繁，請計畫主持人提出增加收案人數之合理論述。 2.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僅核准本案新增人員部分，其他修正待主持人修正後由原審查委員審查，入會討論。				

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(行政)	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				
	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)				
	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
	N201906043(1)	簡易(行政)	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				
	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 2.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
3	修正/變更內容	1.全球 AWARE 研究問卷 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。				

6. 期中報告審查(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
	N201805079(1)	簡易 (未收案)	范育睿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合蛋白質濃縮機制與金屬奈米結構感測器用於鼻咽癌檢測之快速篩檢				
	原核准函有效期限	2019/08/02				
1	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808064(1)	一般 (未收案)	張宜崑	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ROR2 在上泌尿道以及膀胱泌尿上皮癌之表現與其預後指標				
	原核准函有效期限	2019/12/07				
	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 3 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	201408009	一般	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單碳循環路徑與精神分裂症患者之精神病理學和代謝異常的關係以及甲				

		基葉酸與維生素 B12 的介入研究
	原核准函有效期限	2019/11/18
	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
	N201706082	簡易	陳啟仁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以功能性磁振造影評估認知功能預後於接受內頸動脈支架手術之病人				
	原核准函有效期限	2020/07/10				
	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
	N201809047	一般	劉如濟	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	英特盛心輸出計(HeartIO)與臨床用心臟超音波測量結果一致性之研究				
	原核准函有效期限	2019/11/13				
	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
	N201810058(1)	簡易(停止)	莊國祥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全面優化 T 細胞輸入療法之抗癌功效及腫瘤微環境抵抗力之臨床前試驗研究				
	終止/中止原因	計畫未通過故未執行				
	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
	N201905134(1)	簡易(暫停)	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				
	終止/中止原因	經費來源未果,故予申請暫停試驗				
	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	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 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201807070(3)	一般	吳忠擇	存查	Non-compliance
1	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	受試者因颱風而延遲回診時間 (比原定晚七天)，屬不可抗拒因素。不影響受試者權益，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