

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 108-06-2 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 年 06 月 11 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：吳家佑委員、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、黃英霓委員、吳建華委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員

請假人員：張棋楨委員、陳信安委員、黃彥華委員、湯依寧委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、陳俞榕小姐

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 05 月 14 日 第 108-05-2 次會議) 案件執行情形(共計 3 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
	N201903084	林樹基	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	既存疾病對中高齡外傷病人的傷害嚴重度、預後及生活功能影響的探討：以醫學中心為基礎的兩年世代研究		
	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	贊成且核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201904046	吳昌衛	科技部	每 12 個月

	計畫名稱	青少年期慢性睡眠剝奪對認知、情緒與壓力調適功能之影響：尖端造影研究
	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	贊成且核准

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201904053	鐘國軒	本體系校院合作計畫、正在申請中	每 12 個月
	計畫名稱	從腸道菌相之消長與心理社會及炎症標誌之變化探討光照治療對憂鬱症病人之成效		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201904077	張家崙	中華海洋生技股份有限公司	每 6 個月
	計畫名稱	探討使用 Fucoidan 對癌症患者之化療之惡病質與肌少症緩解成效		
	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	1.贊成且核准 2.提醒計畫主持人：後續若以本研究成果或發現進行相關廣告或行銷時，應依本校相關規定獲授權後始可使用。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201904093	李信謙	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	青少年期慢性睡眠剝奪對認知、情緒與壓力調適功能之影響：健康青少年族群之觀察追蹤研究		
	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	贊成且核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903149	吳昌衛	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	挑燈夜戰有用嗎？探討熬夜對不同年齡族群的大腦功能網路與認知行為			

		表現之衝擊
	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
	N201903152	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			
	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
	N201904047	吳昌衛	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腦網路是否存在潮汐週期？探照神經生理與認知心理的月相變化			
	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
	N201904066	侯甚光	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用生物標記早期診斷敗血症			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904079	馮聖偉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	3D 間葉幹細胞球體培養之血管和成骨分化潛能評估			
	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	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	-------	------	----	--------

	N201905038	NiallWilliamDuncan	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討多巴胺相關對於大腦狀態轉換以及行為關聯之轉譯腦造影研究			
	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
	N201905104	邱瓊萱	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	慢性腎臟病患的病識感與健康識能的衛教介入措施研究--以成本效益分析評估			
	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	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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905016	黃瓊芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	垂直牙根斷裂於手術病例中之臨床因子相關性之進階分析			
	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 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
	N201703060(1)	簡易	區慶建	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥物流產失敗後診斷剖腹產傷疤妊娠				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2.因為因收案人數不夠,故主持人要求新增 1 名				
	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。				

2	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(行政)	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				
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.臨床試驗計畫書 2.申請書 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	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
	N201812063(1)	一般(行政)	吳思遠	中華海洋生技股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討使用 Fucoidan 對癌症患者之放射性肺炎、纖維化及心臟毒性之緩解成效				
	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.試驗計畫書 2.計畫申請書				
	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
	N201903148(2)	簡易(行政)	徐慈好	科技部計畫送審中	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。

6. 期中報告審查(共計 9 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
	N201506003(4)	簡易	宋家瑩	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	軸索上離子通透度變化是否可以作為預測糖尿病神經病變的指標？糖尿病患者的神經興奮度之縱貫性研究				
	原核准函有效期限	2019/07/14				
	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
	N201706053(2)	簡易	陳彥均	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	唾液腺核子醫學功能性攝影評估非腫瘤性唾液腺疾病				
	原核准函有效期限	2019/07/03				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707024(2)	簡易 (未收案)	黃士瑋	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以醫院的病歷分析接受肩部旋轉袖損傷修復手術的危險因子				
	原核准函有效期限	2019/07/31				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707049(2)	簡易	洪千岱	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用病例回朔研究找尋阿茲海默症退化速度的決定因子				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801064(2)	一般 (未收案)	明智煥	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個有力的情緒操控者 - 時差				
	原核准函有效期限	2019/05/08				

	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 09 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。
--	------	--

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804021(1)	簡易	吳思遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電腦模擬顱骨削骨手術導板				
	原核准函有效期限	2019/07/13				
	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
	N201805044(2)	一般 (未收案)	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	2019/06/12				
	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。				

8	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				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806037(1)	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	2019/06/07				
	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 06 月 08 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

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
	N201704084	一般	陳龍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦靜脈回流對認知障礙影響之機轉探討				
	原核准函有效期限	2019/07/11				
	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. 基因檢測結果告知案例分享

2. 2019 年 07 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