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 110-11-2 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2021 年 11 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：林志翰委員、黃仲毅委員、張志豐委員、吳孟晃委員、蔡文玲委員、黃英霓委員、沈武典委員、吳建華委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員

請假人員：陳信安委員、曾祥非委員、黃彥華委員、沈宛真委員、湯依寧委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、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 2021 年 10 月 19 日 第 110-10-2 次會議) 案件執行情形(共計 6 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 0 案)
3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202109033	洪國盛	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探究脊椎疾病影響大腦結構及功能的機轉			
	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
---	------	-------	------	----	--------

	N202109057	陳建宇	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	圍術期即時床邊超音波之教學與臨床研究			
	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
	N202111001	林乾閔	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	惡性膠質母細胞瘤之化療抗藥性研究：揭開腫瘤血管正常化及日夜節律代謝調節在惡性膠質母細胞瘤的分子特徵			
	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 0 案)

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
	N201909070(3)	簡易(行政)	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				
1	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	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
	N202003031(2)	一般	張詩鑫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合虛擬實境與穿戴式感測的智慧醫療抗衰弱研究				
2	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.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.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				

		3.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.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005082(4)	一般	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				
3	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.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書 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	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
	N202008053(2)	簡易(行政)	邱亞文	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	醫療人員及國際學生之新冠肺炎問卷調查				
	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)				
4	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
	N202101069(1)	簡易(行政)	蘇鈺凱	雙和計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	探討 USP6NL/EGFR axis 在多形性膠質母細胞瘤中經由泛素化調控 DNA 修復及抗藥性之精準醫療				
5	修正/變更原因	1.修改經費來源				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				

		2.附錄 VII 檢體採集有關之研究
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		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 6 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201808014(3)	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	2021/08/30				
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 110 年 8 月 31 日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
N201812003(5)	一般	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	2021/10/20				
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 110 年 10 月 21 日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
N201910046(2)	簡易	徐慈好	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	靜息狀態神經活動與視覺偵測表現的關聯				
原核准函有效期限	2021/12/10				
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
N202003022(3)	一般	官怡君	科技部	通過	每 6 個月
計畫名稱	西塔叢集刺激對輕度認知障礙與阿茲海默症的認知調控效果				
原核准函有效期限	2021/11/12				

會議決議	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
N202011064(1)	一般 (未收案)	康峻宏	附醫計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	以居家心肺運動計畫改善第三/第四期慢性腎病變患者身體功能、心理狀態與生活品質				
原核准函有效期限	2022/01/21				
會議決議	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
N202103058(1)	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	2021/11/11				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 4 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201610009	一般	盧孟良	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	識別重鬱症以實徵資料分群之特定遺傳變異研究				
原核准函有效期限	2021/12/19				
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
N201711051	一般	高治圻	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	慢性腎臟病人腸道微生物菌相與尿毒素的關係與未來臨床應用				
原核准函有效期限	2021/10/13				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201803019	一般	吳佳慶	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	思覺失調症患者兒時創傷對於社會功能之影響				
原核准函有效期限	2022/03/20				
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
4	N202009070	一般	林意凡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自發性知覺高潮反應與心理特質的相關性研究				
	原核准函有效期限	2021/11/10				
	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。				

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 1 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	N202104007(1)	簡易(停止)	李欣潔	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 3D 列印副本對中風患者手功能之臨床效益				
	終止/中止原因	此 IRB 申請當初是因為計畫申請需要先申請 IRB，但是後來計畫沒有通過，故研究無法進行，予以撤除案件，試驗尚未收案與進行，僅止於研究計畫申請。				
	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 1 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	N202105056	一般	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	職業駕駛人場域驗證之生理分析模型研究				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。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通過。				

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
1	N201711051(1)	一般	高治圻	存查	Non-compliance
	計畫名稱	慢性腎臟病人腸道微生物菌相與尿毒素的關係與未來臨床應用			
	狀況描述	(略)			

會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，32 位受試者簽署錯誤版本同意書，僅計畫名稱與研究背景簡介差異，不影響受試者權益。惟本研究已接受附醫研究部稽核二次(2019-01-14、2021-10-06)，皆發生誤用同意書情形，請計畫主持人於 3 個月內接受 6 小時之研究倫理相關教育訓練(課程內容建議以人體研究法規、研究資料管理相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。</p> <p>2.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。</p>
------	--

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