

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 108-08-2 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 年 08 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：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、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、吳家佑委員、黃彥華委員、黃仲毅委員、湯依寧委員、游安琪小姐

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 07 月 09 日 第 108-07-2 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 0 案)
3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(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
	N201906068	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	永與二價金屬交互作用對肥胖及肥胖相關鐵代謝異常之關聯			
	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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904092	莊雅婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	C 型肝炎藥事照護門診成效分析			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907003	李怡萱	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討人類囊胚池液及囊胚培養液中游離細胞核染色體及粒線體基因作為非侵入式胚胎著床前基因診斷之可行性			
	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 11 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
	N201603086(6)	一般(行政)	陳震宇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦部膠母細胞瘤之影像基因學與影像蛋白質學多中心研究				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803015(1)	簡易(行政)	張淳昭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用機器學習建立住院病人不預期心跳停止風險預警系統				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.修正人體試驗研究申請書及計畫書中預期試驗/研究期限為 2018-08-01 ~ 2019-12-31				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.人體試驗計畫書				
	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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803020(2)	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				
	修正/變更原因	1.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.計畫書 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	贊成且核准，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
	N201803073(1)	簡易(行政)	黃瓊芳	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	京達醫材科技人工牙根植體系統多年觀察計畫-五年期				
	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	1.京達牙根多年觀察人體試驗計畫書 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805035(2)	一般	方旭彬	台達電子工業股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討以益生菌最佳雞尾酒組合將人類腸道中具萬古黴素抗藥性腸球菌去定植化				
	修正/變更原因	1.研究期限延長、放寬受試者年齡、增加門診病人				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.受試者同意書 6.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表				

	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，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
	N201805095(1)	簡易(行政)	鄧乃嘉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高分子銀對口腔菌抑菌及牙本質小管封閉之效能分析				
	修正/變更原因	1.經費贊助來源修正				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807084(2)	簡易(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧於脊椎手術中之脊椎曲度矯正規劃				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901012(1)	簡易	鍾承志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	凝血因子 Xa 抑制劑 Rivaroxaban 對於改善心房顫動病人心房病變及心房纖維化之前瞻性研究				
	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.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.計畫書摘要 3.計劃書 4.個案報告表 5.人體試驗研究申請書 — 附錄單				

		6.試驗/研究用人體檢體採集同意書（非基因檢測）
	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	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。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903142(1)	簡易(行政)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從清醒到不同睡眠階段之腦波分析及轉換				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904032(1)	簡易(行政)	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	記憶障礙解析:腦連結體的跨領域國際合作				
	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.人體試驗研究申請書 2.招募文宣				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905049(1)	簡易	吳昌衛	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正念鑄心：整合神經回饋與虛擬實境以增進中老年族群的身心腦健康				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.收案年齡放寬為 20-80 歲				
	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 4.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. 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
	N201607057(3)	簡易	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	到院前心跳停止病人急救成效預測分析				
	原核准函有效期限	2019/10/03				
	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。				

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(2)	簡易	陳啟仁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以功能性磁共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	2019/07/06				
	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 07 月 07 日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
	N201708022(2)	簡易	黃姚儒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以放射線治療癌症肝轉移的成效分析				
	原核准函有效期限	2019/08/29				
	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
	N201803073(1)	簡易	黃瓊芳	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	京達醫材科技人工牙根植體系統多年觀察計畫-五年期				
	原核准函有效期限	2019/08/13				
	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。				

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

	N201805035(1)	一般	方旭彬	台達電子工業股份有限公司 (經費申請中)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討以益生菌最佳雞尾酒組合將人類腸道中具萬古黴素抗藥性腸球菌去定植化				
	原核准函有效期限	2019/07/10				
	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 07 月 11 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
	N201805074(2)	一般	陸惠宗	自籌(自行研究無經費補助)	提會討論	每 6 個月
6	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				
	原核准函有效期限	2019/07/22				
	會議決議	會議決議：贊成，修正後由原審查委員複審 1.因本會通知暫停收案後仍持續收案，請通報試驗偏差。 2.請刪除通知暫停收案後仍收納之 2 位受試者資料，並告知受試者。 3.提醒主持人：衛生福利部未函復核准前，本研究仍請暫停執行。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805095(1)	簡易 (未收案)	鄧乃嘉	科技部	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	高分子銀對口腔菌抑菌及牙本質小管封閉之效能分析				
	原核准函有效期限	2019/06/05				
	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 06 月 06 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
	N201807084(1)	簡易	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	人工智慧於脊椎手術中之脊椎曲度矯正規劃				
	原核准函有效期限	2019/08/06				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811003(1)	一般 (未收案)	葉劭德	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自體 T 細胞輸入療法於腎癌病患之 I/IIa 期臨床研究				
	原核准函有效期限	2019/08/15				
	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 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
	N201603080	一般	藍亭 (LANETIM OTHYJOSE PH)	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以多重模式大腦-意識功能評估探討憂鬱症病人之自我意識 ※敬請曾祥非委員依「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	2019/06/20				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706047	一般	陳抱寰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症與雙極症病人的心率變異性與腦波比較研究				
	原核准函有效期限	2019/08/15				
	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
	N201712062	一般	陳抱寰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症患者早期心臟功能異常之生理指標研究				
	原核准函有效期限	2020/01/16				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804021	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	2020/07/13				
	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。
--	-------------------

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806020	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	全血無標記直接測定糖化血紅素值光電晶片				
	原核准函有效期限	2019/07/09				
	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
	N201808005	一般	羅青山	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	體外擴增自然殺手細胞對癌細胞之毒性研究				
	原核准函有效期限	2019/08/14				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811037	一般	胡朝榮	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	飲用電漿活化水與一般水之藥物生體可用率比較---健康受試者於空腹狀態下單劑量服用相同劑量之 5 毫克 donepezil HCl 口服膜衣錠之交叉試驗				
	原核准函有效期限	2020/03/12				
	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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712046(1)	一般(停止)	謝松志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新型根管治療修復材料-SavDen 對齒質染色之影響與機制之探討				
	終止/中止原因	因應利益迴避申明，IRB 建議增加共同/協同主持人，目前無合適之共同主持人，所以申請中止計畫。				
	研究對象之後續追蹤	此試驗為體外牙齒觀察試驗。受試者經臨床評估後拔除患齒，故並無受試者安排之後續治療。 收集資料將格式化處理；檢體將以醫療性廢棄物處理。				
	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.提醒主持人：請確實依主持人於主持人自發之停止摘要表所述，格式化處理收集資料與以醫療性廢棄物處理檢體，執行過程可連絡本會共同參與或於完成後正式通知本會備查。				

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

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會