

# 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 B 第 107-09-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：2018/09/11
- 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：

吳建華委員、周燕燕委員、林志翰委員、沈宛真委員、吳家佑委員、張志豐委員、陳信安委員、黃仲毅委員、黃彥華委員、黃英霓委員、張棋楨委員、黃鈺嫻委員

## 請假人員：

曾祥非委員、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、陳俞榕小姐、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 107 年 08 月 14 日 第 107-08-2 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 2 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201807070	謝安慈	設備製造商	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		
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. 目前上傳之醫療器材許可證有效期限至 107 年 3 月 4 日，請補上傳核准展延之許可證。		

	<p>2. 受試主同意書「試驗/研究進行之禁忌或限制活動」段落提到，在試驗期間除急救用途外之胰島素治療、Byetta® 降爾糖注射劑、Liraglutide 注射劑、全身性類固醇和其他電刺激裝置等治療不建議使用，惟若需使用時，應以受試者臨床需求為優先，且請說明受試者後續如何處理，以確保受試者權益，亦請說明於 ICF，請修正。</p> <p>3. 提醒主持人：請確實排除身體有植入其他電子裝置之受試者。</p> <p>4. 提醒主持人：</p> <p>5. 本試驗儀器為「辰波共振保健」經皮神經電刺激器(“Dragon Waves Resonant Home Care” Electronic Nerve Stimulator)，雖已取得本國醫療器材許可證作為減緩酸痛、放鬆末梢神經麻痺以及促進血液循環用途，但尚未經衛生福利部核准使用於糖尿病治療，仍可能屬於醫療法人體試驗範疇，需取得衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行</p>
--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808024	黃文成	愛因斯坦人工智慧股份有限公司	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		
	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	<p>1. 請提供本研究使用之軟體(Deep01CT)目前發展之狀況。</p> <p>2. 計畫書摘要「試驗/研究程序」段落有提到軟體分析結果將與相關科別醫師的判讀結果進行效能評估及統計分析，請分別說明哪些部份要與哪科別醫師判讀與比對。</p>		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808014	吳佳璋	主持人自行發起	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			
	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
	N201808015	吳昌衛	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡前安眠曲之助益：探討低頻間歇性聲音刺激如何影響睡眠品質			
	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
	N201808060	胡慧蘭	主持人自行發起	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			
	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 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
	N201512017	一般	蔣永孝	主持人自行發起	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. 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. 受檢者同意書(基因學研究)				
	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	1. 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：本次修正增加血液檢測項目，需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。					

6. 期中報告審查(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
	CRC-06-10-04	簡易	楊晨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對使用歐密拓(Omnitrope)®使用於生長激素分泌不足造成的生長遲緩和/或透納氏症候群的小兒病患，長期性療效和安全性評估				
	原核准函有效期限	民國 107 年 10 月 21 日				
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：經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 12 個月，請主持人確實配合。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705082	簡易	李垣樟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對於主動篩檢介入措施對洗腎病患金黃色葡萄球菌感染發生率之影響回溯性世代研究				

	原核准函有效期限	民國 107 年 08 月 07 日
	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 107 年 08 月 08 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
	N201709028	簡易	莊凱壹	主持人自行發起	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	民國 107 年 09 月 14 日				
	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
	N201710026	簡易	丁禮莉	主持人自行發起	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	民國 107 年 10 月 27 日				
	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 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
	N201705062	簡易	林洧呈	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經劍突下與經胸壁路徑行無管路胸腔鏡手術之比較				
	原核准函有效期限	民國 107 年 09 月 06 日				
	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
	N201707036	一般	蘇慧娟	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用外部冷敷及震動緩解住院兒童靜脈注射疼痛之成效				
	原核准函有效期限	民國 107 年 08 月 15 日				
	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
	N201707051	簡易	唐佑任	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不當中藥使用導致心搏過慢和低血壓-病例報告				
	原核准函有效期限	民國 107 年 08 月 08 日				

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 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
N201610054 (停止)	一般	鄭偉宏	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 250 毫克 abiraterone 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201711073 (停止)	一般	黃立楷	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 ethacrynic acid 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201801014 (暫停)	一般	康峻宏	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以機器學習進行重覆性經顱磁刺激對纖維肌痛症療效的預測分析				
終止/中止原因	目前沒有計畫支持				
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	<p>1. 本案經審查符合暫停規定，目前尚未收納任何受試者。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。</p> <p>2. 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。</p>				

9. 撤案報告審查(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
N201805077	一般	廖振焜	主持人自行發起	通過	每 12 個月

計畫名稱	氫氧氣柱局部按摩消炎止痛儀療效驗證
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，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
	N201807029	一般	胡朝榮	教育部深耕計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乙醛脫氫酶基因型與功能性磁共振攝影之關聯性				
	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，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 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(略)**

**(六) 臨時動議(略)**

六、散會