

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 109-07-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2020 年 07 月 14 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：陳信安委員、曾祥非委員、黃仲毅委員、張志豐委員、沈宛真委員、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
- 請假人員：林志翰委員、黃彥華委員、吳孟晃委員、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 2020 年 06 月 09 日 第 109-06-2 次會議) 案件執行情形(共計 5 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
	N202005110	劉一凡	科技部	每 12 個月
1	計畫名稱	融入問題導向學習法與設計思考法於醫學院非資訊領域學生程式學習成效之評估		
	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	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202005103	蘇亦昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦部疾病對腦循環的影響			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202005130	黃佳琪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討急性冠心症患者第二期心臟復健介入之臨床效益			
	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
3	N202006027	汪勁安	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	瞳孔大小與眼球運動的關係			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202006032	張智維	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	『虛擬實境毒化災應變訓練』教學方案對提升急診護理人員毒化災自我準備度及自我效能之學習成效			
	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	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 7 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	N201803030(3)	一般(行政)	許永和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者之動靜脈瘻管無介入治療通暢之療效評估				
	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.增加招募文宣版本日期				
	修正/變更內容	1.招募文宣 2.個案報告表				
	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	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
2	N201806018(2)	一般(行政)	許嘉月	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	周邊血液微小核糖核酸表現作為重鬱症患者自殺風險潛在生物標記之研究				
	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) 2.經費來源修改				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書(項次 1) 2.計畫書 3.問卷 4.同意書 5.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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201906068(1)	簡易	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	汞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				
	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)				
	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.人體試驗研究申請書 – 附錄單 5.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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909070(1)	簡易	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				
	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% 3.新增執行地點				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書(認知眼動行為實驗) 4.受試者同意書(認知眼動行為實驗-阿茲海默氏症/巴金森氏病患實驗) 5.受試者同意書(大腦電磁刺激認知行為實驗)				
	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
	N201909071(3)	簡易(行政)	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	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				
	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 2.受訪者知情同意書 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	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
N201912115(2)	一般	林意凡	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	聽力損失的早期偵測以及基因相關風險因子分析				
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) 3.試驗/研究相關文件的增減				
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.受試者同意書 5.網路聽力與噪音暴露問卷知-情同意頁 6.網路聽力與噪音暴露問卷				
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
N202002101(1)	一般	張光華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	結合玻尿酸和高濃度血小板血漿治療，對骨性膝關節炎的療效分析				
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) 3.變更招募文宣版本				
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	核准，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 7 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201708022(3)	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	2020/08/29				
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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201805044(4)	一般	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	2020/06/12				
	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.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109年06月13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
3	N201806018(2)	一般	許嘉月	中央研究院、國立台灣大學，2020年1月1日起由台北市立萬芳醫院及國家衛生研究院經費補助	通過	每12個月
	計畫名稱	周邊血液微小核糖核酸表現作為重鬱症患者自殺風險潛在生物標記之研究				
	原核准函有效期限	2020/08/14				
	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
4	N201807084(2)	簡易	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 ※敬請吳孟晃委員依「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	2020/08/06				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201904066(1)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2020/06/10				
	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 109 年 06 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
6	N201906068(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2020/08/01				
	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
7	N201912116(1)	簡易	姜振華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用人工智慧和影像處理方式自動判別腦中風的位置和區塊大小				
	原核准函有效期限	2020/08/04				
	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。 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。				

7. 結案報告審查(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
1	N201706043	簡易	黃仁弘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Rivaroxaban 在治療心房顫動的功效				
	原核准函有效期限	2018/07/10				
	會議決議	1.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.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201707024	簡易	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	修正後由原審查委員複審	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	2021/07/31				
	會議決議	1.本研究核准收案數為 400 人，超收 202 人，已通報試驗偏差，主持人回覆因統計因素需增加收案人數，惟請說明本研究納入病歷之回溯區間。 2.本研究為病歷回溯研究，請以修正案方式修正申請書、計畫書摘要等相				

	關文件之收案人數。 3.提醒計畫主持人：後續不論任何研究若欲增加納入人數，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。 4.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撤回通過證明函，待主持人修正後由原審查委員複審。
--	---

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707049	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	利用病例回溯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	2020/08/03				
	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
	N201904047	簡易	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				
	原核准函有效期限	2020/06/11				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908066	簡易	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員對疾病末期病人失眠非藥物照護認知、態度、行為影響之探討				
	原核准函有效期限	2020/09/12				
	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 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
	N201806037(1)	一般(停止)	李冠德	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	<p>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</p> <p>※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</p>				
終止/中止原因	本試驗設計為 TKI 合併自體 NK/NKT 細胞治療，期望 IIIb/IV 期非小細胞肺癌之受試者能獲得比 TKI 治療更好的療效。因第三代標靶藥-泰格莎 (Tagrisso, osimertinib) 於 109 年 4 月開放健保給付，試驗主持人評估認					

		為受試者以泰格莎為較好之治療方式；經試驗主持人和研究供應商討論後決定終止本試驗。
	研究對象之後續追蹤	本試驗簽署受試者同意書之病患皆已完成試驗 (3 位)，計畫終止前無再新增受試者。
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	依計畫書，臨床試驗的相關數據以及資訊將被記錄在個案報告表，每一份獨立的個案報告表正本將提供給研究供應商-精準生技股份有限公司，而研究人員保留一副本於研究紀錄檔案中並儲存於臺北醫學大學附設醫院副院長室鐵櫃上所保存 10 年。另外本試驗室採取剛好的血液樣品，所以並無剩餘檢體需銷毀。
	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
	N201901012(1)	簡易(停止)	鍾承志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
2	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				
	終止/中止原因	核磁共振影像無法配合完成試驗				
	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	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 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
	N201811046	一般	洪千岱	科技部	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	應用間質幹細胞之胞外體於神經退化性運動障礙疾病之治療				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005022	簡易	黃婷韻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	心律變異分析				
	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 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201707024(1)	簡易	黃士瑋	修正後由原審查委員複審	Non-compliance
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			
狀況描述	(略)			
1 會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，係原核准收案人數為 200-400 人，實際收案人數 602 人，應為超收 202 人，請修正“不遵從/未預期問題情況說明或調查發現”超收人數。</p> <p>2.本研究為病歷回溯研究，請說明本研究納入病歷之回溯區間，另請以修正案方式修正申請書、計畫書摘要等相關文件之收案人數。</p> <p>3.本次通報係因超收受試者，雖為病歷回溯研究，已違反除緊急情況外之修正需經 IRB 核准始得執行之規定，考量應未損及受試者權益，經決議研究結果尚可為本研究使用，惟應加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以 IRB 送審流程、主持人計畫管理和責任等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>4.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修正後由原審查委員複審。</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