

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 109-03-2 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2020 年 03 月 17 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、林志翰委員、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、
黃鈺嫻委員

請假人員：曾祥非委員、黃彥華委員、吳孟晃委員、湯依寧委員、黃郁媛小姐

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

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 02 月 18 日 第 109-02-2 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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912080	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	以纖維內視鏡吞嚥檢查評估中風病人接受經顱磁刺激後效果		
	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.會中與主持人電話連線，確認於北醫附設醫院纖維內視鏡為常規吞嚥檢查方式，請主持人將此資訊於受試者同意書補充說明。 2.本試驗使用之醫療器材為"衛署醫器輸字第 018821 號""美格思錠"磁波		

		刺激器。該醫療器材核准用途為"刺激周邊神經"。本試驗使用此醫療器材給予腦中風患者，探索其對於吞嚥功能的效果，可能屬於醫療法人體試驗範疇。待主持人修正受試者同意書，委員審查核准後，將依主持人回覆，由本會行文提請主管機關函復，相關衛福部所訂規費提醒主持人自行繳付，以利衛福部受理審查。 3.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。
--	--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002050	鐘國軒	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	運用衰弱指標探討思覺失調症病人加速老化的相關因素		
	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.目前回溯病歷部分僅包含檢驗室衰弱指標（FI-Lab），無法包含本研究需評估之相關衰弱評估量表、人口學資料、病情與病程相關特徵等資料，建議直接以前瞻性方式收案。 2.受檢者同意書「試驗/研究預期效益」段落有跨大之處，建議加以修正或刪除。“...主動告知受檢者試驗/研究結果。”建議可改為“檢驗結果若對於臨床上有幫助，於病人同意下可提供給其主治醫師”。另因尚屬研究，建議提供受檢者整體研究結果資料即可，不要涉及個人結果分析，避免不必要誤會或擔憂。另外，“...將可為思覺失調症病人帶來更佳的精神醫療品質與照護模式。”建議可改為“本研究結果可能可以對未來思覺失調症病人帶來更佳之醫療品質與照護模式。” 3.請提供本研究欲收集之相關問卷量表(埃德蒙頓體弱量表、臨床衰弱量表、陽性和陰性綜合徵量表...等)予本會審查。 4.受檢者同意書研究步驟請補充說明需填寫哪些量表，以及需花費多少時間等，以利受檢者了解。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912085	林麗卿	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	網路世代護理人員工作價值觀、工作特性與工作投入之相關性			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001031	吳昌衛	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	焦慮、睡眠與失智：以神經影像與腸道菌相探討睡前活動促進睡眠品質與認知表現之生理機轉			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001051	巫佩容	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣輕度阿茲海默氏症患者照顧者的心理韌性			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002020	楊政璋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	真實：司法神經心理評估工具組發展			
	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)

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(行政)	楊晨	藥品製造商	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				
	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
	N201711084(1)	簡易(行政)	游姿寧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不孕症治療回顧性病歷研究				
	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.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。				

3	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(行政)	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				
	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.計劃書				
	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
	N201812065(1)	一般	李枝新	臺北聯合大學系統	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式裝置於老人及高風險結核病病人偵測因藥物導致的 QT 間距延長之能力探討				
	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.個案報告表 5.受試者同意書				
	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	核准，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
	N201904032(3)	簡易(行政)	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TMU/NIH 國際合作研究:腦創傷後的記憶保存轉譯研究				
	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				
	修正/變更內容	1.受試者報名表單				
	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
	N201803030(2)	一般 (未收案)	許永和	北醫大計畫、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				
	原核准函有效期限	2020/04/17				
	會議決議	核准，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
	N201805074(3)	一般	陸惠宗	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	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	2020/03/02				
	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 03 月 03 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812003(2)	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	2020/02/18				

	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 02 月 19 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。
--	------	--

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901031(1)	一般	盧孟良	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新陳代謝異常對於思覺失調症之 DNA 甲基化影響:單碳代謝之角色				
	原核准函有效期限	2020/04/16				
	會議決議	核准，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
	N201903071(1)	簡易	王偉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討惡性肥胖病人在接受減重手術前後，腸胃道菌叢變化與減重效果、相關疾病改善狀況的關聯性及其調控機制				
	原核准函有效期限	2020/04/24				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903118(1)	簡易 (未收案)	吳美儀	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病導致晝夜節律失序：著重於腎臟對視交叉上核反饋機制探討				
	原核准函有效期限	2020/05/03				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903148(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2020/04/16				
	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。				

8	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	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TMU/NIH 國際合作研究:腦創傷後的記憶保存轉譯研究				
	原核准函有效期限	2020/04/16				

	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
	N201904033(1)	簡易	NiallWilliam Duncan	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	探討色胺酸剝奪對於大腦視覺系統處理情緒的預測誤差之影響				
	原核准函有效期限	2020/04/24				
	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 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
	201208026	簡易	林裕峯	財團法人腎臟防 治基金會	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	台灣地區腎臟病衛教篩檢服務計畫				
	原核准函有效期限	2020/10/01				
	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
	N201602031	簡易	黃志善	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	血糖變化與睡眠時數之關聯性研究				
	原核准函有效期限	2020/03/16				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612048	簡易	張哲華	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	萬芳醫院 2008-2017 年間呼吸照護中心個案之病歷資料分析				
	原核准函有效期限	2020/02/20				
	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
	N201704048	簡易	吳美儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	慢性腎臟病病患蛋白質及熱量營養狀況之評估				
	原核准函有效期限	2020/04/26				
	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
	N201903147	一般	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	香港，台灣和泰國長期神經系統疾病 (LTNC) 患者症狀控制的跨文化研究				
	原核准函有效期限	2020/04/16				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904038	簡易	NiallWilliam Duncan	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討自然壓力對於模擬覓食行為的影響				
	原核准函有效期限	2020/05/07				
	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
	N201905016	簡易	黃瓊芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2020/05/20				
	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。				

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 5 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
	N201701073(1)	一般(停止)	謝宜蓁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討凋亡調控路徑基因在急性高血糖缺血性中風病人之致病角色				
	終止/中止原因	由於研究對象為急性期病人，收案時易因病患及家屬心情而受到影響而拒絕參與研究。此外由於同時間有其他研究計劃一同收案，病患及家屬不願意同時間參與多個研究，收案不容易，迄今未有收到個案，故申請終止。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902039(1)	一般(停止)	侯甚光	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估缺氧修飾性白蛋白是否可以做為急性腸系膜缺血病人的早期偵測指標				
	終止/中止原因	因本計畫申請科技部計畫未通過，故申請計畫停止。				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903018(1)	簡易(停止)	蔣永孝	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發新穎及多型性早期診斷方法及預防腦震盪引起之神經及精神後遺症				
	終止/中止原因	因本整合型計畫案未獲補助，亦無收案，故申請停止。				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904029(1)	一般(停止)	曾慧恩	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	液態腫瘤切片與人工智慧輔助之循環腫瘤細胞辨識系統在乳癌病人的運用				
	終止/中止原因	經 IRB 審查委員建議，因為計畫編號(N201707022)的延續，建議做計畫變更，已於 20190726 變更通過。 此科技部計畫因未通過，目前仍是北醫體系贊助之計畫，無繳費證明。				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904036(1)	簡易(暫停)	劉志中	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中重度鎮靜之非侵入式呼吸監測-光體積變化描記圖				
	終止/中止原因	科技部計畫未通過，無相關經費進行研究，故申請暫停執行。				
	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	1.本案經審查符合暫停規定。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.提醒計畫主持人：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。

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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201807070(4)	一般	吳忠擇	存查	Non-compliance / UAP
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報超出回診部分，由於為受試者臨時有急事，已盡快安排回診，可以接受處置措施。 2.本次通報未發現體內金屬植入物部分，排除條件內已敘明"受試者的身體有植入其他電子裝置"者，應排除。此受試者雖未發生不良反應，但需加強教育訓練。請研究團隊針對納入/排除條件進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。 3.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。			

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