

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 111-10-2 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 10 月 18 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、湯依寧委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員

請假人員：曾祥非委員、吳孟晃委員、邱昭華委員

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 2022 年 09 月 13 日 第 111-09-2 次會議) 案件執行情形(共計 1 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202207044	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	6 分鐘步行運動運用於晚期癌症及非癌末期病患之成效：一項隨機對照試驗		
	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	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202208043	李信謙	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲、平行設計研究，評估長效褪黑激素用於原發性失眠患者之功效與耐受性		
	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	1.核准。 2.提醒研究團隊應確實依 CDE 建議執行，55 歲以上受試者需佔至少 85%。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209015	張東晟	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	明膠海綿與腎上腺素紗布對痔瘡手術後止血及鎮痛效果比較的隨機對照研究		
	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	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209016	張東晟	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	灌腸與否對肛門手術後恢復以及相關併發症比較的隨機對照研究		
	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	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209047	吳家佑	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	開發高危險口腔癌前病變的精準診斷治療策略: 聚焦口腔疣狀增生		
	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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209086	鄭仲益	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	慢性腎臟病病人接受新冠肺炎疫苗注射前後與感染新冠病毒前後的免疫反應差異研究
	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

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
	N202209008	李亭儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合醫學資訊與生物資訊篩選早期糖尿病腎病變之生物標誌(Biomarker)			
	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.同意核備。 2.提醒主持人：依主持人回覆，本研究不需要收集非糖尿病病人資料，請確實執行。			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210021	林乾閔	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討頑固型 Temozolomide 耐藥休眠腦癌細胞之調控機轉及其治療角色			
	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 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
	N201806018(6)	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.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.申請書 2.計劃書 3.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	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
	N202005066(3)	一般(行政)	Paola	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合神經造影與免疫學探討雙極性病患其神經傳導物質相關神經核之失連結機制				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104060(2)	一般	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	思覺失調症病人自我污名化及低自尊之接受與承諾治療成效之探討				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.經費變更				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受訪者同意書 3.個案基本資料問卷 4.接受與行動-自我污名化量表				
	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	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
	N202106085(3)	一般(行政)	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臀部肌群肌力訓練結合肌內效貼紮對女性髖股關節疼痛患者之影響				
	修正/變更原因	1.人體試驗研究申請書選項內容填寫錯誤之修正				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108007(3)	一般(行政)	曾美智	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙向光譜障礙症(Bipolar spectrum disorders)和飲食障礙症在臨床族群的共病研究				
	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.受訪者之易受傷害族群、研究經費來源、知情同意程序				
	修正/變更內容	1.受訪者同意書 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		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，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201026(1)	一般(行政)	林立峯	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	輕微頭部外傷後平衡控制與步態策略之機制、開發與成效：導入結合創新設計電腦化雙重任務平衡模組及經顱磁刺激精準治療				
	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.第一年受試者同意書 3.第二年受試者同意書				
	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		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
	N202201114(1)	一般(行政)	MARTINO MATTEO	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙極性障礙躁期與鬱期期間精神病之大規模腦網路之調查				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				
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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712043(4)	一般 (未收案)	翁健瑞	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用超音波來確認 bougie 位置之研究				
	原核准函有效期限	2022/12/14				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812003(7)	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	2022/11/17				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	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	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				
	原核准函有效期限	2022/10/30				
	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
	N202003091(5)	一般 (未收案)	曾祥非	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	結合功能性認知、生理訊號與數據模型探討大腦電刺激反應之個體差異 ※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	2022/11/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106085(1)	一般	翁佩韋	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臀部肌群肌力訓練結合肌內效貼紮對女性髖股關節疼痛患者之影響				

	原核准函有效期限	2022/09/14
	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 111 年 9 月 15 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109043(1)	一般	吳美儀	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立慢性腎臟病腎功能軌跡之精準醫療照護模型				
	原核准函有效期限	2022/10/19				
	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 0 案)

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
	N202003057(1)	一般(停止)	洪千岱	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	重複透顱磁刺激術改善巴金森患者之步態凍僵現象				
	終止/中止原因	IIT 計畫執行結束，無研究經費繼續支持				
	研究對象之後續追蹤	持續於神經科門診追蹤				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	檢體及資料暫時由雙和醫院神經科洪千岱醫師保存於雙和醫院第一醫療大樓五樓第一轉譯實驗室，並且詢問受試者是否願意將檢體及資料轉為其他研究使用，若不願意則會在半年內銷毀				
	會議決議	1.本研究受試者同意書第 9 點應已收集受試者檢體後續授權使用與本會決定是否需重新取得受試者知情同意之選擇，此部份請依受試者選擇執行，暫無需詢問受試者是否願意將檢體轉為其他研究使用，且既當初約定保存至研究結束後 20 年，提早銷毀必要性為何，需請計畫主持人說明。 2.資料部份因未於受試者同意書提供受試者選擇，僅於申請書第 30 點表示將保存至試驗結束後 20 年，因此，資料僅得保存，無法後續使用，若後續需使用，除應仍屬前述保存期間，亦應檢送完整申請文件，以另案研究方式經本會審查核准始得使用，是否需重新取得知情同意與簽署同意書，亦將由本會於屆時之審查決定，請確實執行。 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修正後由原審查委員審查後入會討論。 4.提醒計畫主持人，本試驗需要繳交衛福部結案報告，亦請將衛福部結案公文予本會存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004024(1)	一般(停止)	陳龍	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	重複透顱磁刺激術對巴金森患者之認知功能的影響				

	終止/中止原因	IIT 計畫執行結束，無研究經費繼續支持
	研究對象之後續追蹤	持續於神經科門診追蹤
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	檢體及資料暫時由雙和醫院神經科洪千岱醫師保存於雙和醫院第一醫療大樓五樓第一轉譯實驗室，並且詢問受試者是否願意將檢體及資料轉為其他研究使用，若不願意則會在半年內銷毀
	會議決議	1.本研究受試者同意書第 9 點應已收集受試者檢體與資料後續授權使用與本會決定是否需重新取得知情同意之選擇，請依受試者選擇執行，暫無需詢問受試者是否願意將檢體及資料轉為其他研究使用，且既當初約定保存至研究結束後 20 年，提早銷毀必要性為何，需請計畫主持人說明。 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修正後由原審查委員審查後入會討論。 3.提醒計畫主持人，本試驗需要繳交衛福部結案報告，亦請將衛福部結案公文予本會存查。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102035(1)	一般(停止)	鄭偉宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討使用 Fucoidan 對癌症患者之放射性肺炎、纖維化及心臟毒性之緩解成效				
	終止/中止原因	收案困難				
	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
	N202104023(1)	一般(停止)	洪千岱	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦部糖代謝與阿茲海默症之生物標記與神經影像研究				
	終止/中止原因	未能在臨床前期找到確定的 MRI 造影方式來觀察腦內糖分變化				
	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
	N202109042(1)	一般(停止)	洪千岱	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液外泌體內之 LRRK2 及 Rab GTPase 作為巴金森症患者之生物標記：與臨床症狀和其他外泌體內容物蛋白之相關性。				
	終止/中止原因	未獲台大醫院-北醫研究計畫補助				

	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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209003	簡易	蘇亦昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發運用於神經外科手術之高階神經影像重組技術				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209079	簡易	劉蓓麗	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	激素受體、p53 和 Ki-67在人類Müllerian duct中的免疫染色表現				
	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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202106085(1)	一般	翁佩韋	存查	Non-compliance
	計畫名稱	臀部肌群肌力訓練結合肌內效貼紮對女性髖股關節疼痛患者之影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，19 歲未成年受試者之同意書中欠缺法定代理人簽署，主持人表示收案時已取得受試者本人及其法定代理人同意，亦已完成補簽署。 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。			

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