

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 108-01-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 01 月 22 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：張棋楨委員、陳信安委員、林志翰委員、曾祥非委員、黃仲毅委員、張志豐委員、黃英霓委員、吳建華委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員、
- 請假人員：沈宛真委員、吳家佑委員、黃彥華委員、湯依寧委員、陳俞榕小姐
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：何怡婷研究人員、張晏禎小姐、游安琪小姐、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 2018 年 12 月 11 日 第 107-12-2 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 3 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201810026	張慧文	華廣生技股份有限公司	每 12 個月
計畫名稱	評估瑞特系列及市售他牌血糖監測系統準確性與穩定性是否符合 ISO15197：2013 之規範 ※主持人將出席會議說明		
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.請確實瞭解免除知情同意書與免除知情同意之差異，若欲申請免除知情同意，依會議決議建議修正計畫相關執行方式，以符合民國 101 年 7		

	<p>月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告之「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」第三點「研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益」，以符合申請免除知情同意條件。</p> <p>2.提醒計畫主持人本研究剩餘檢體之取得不得影響受試者之醫療權益，亦即需確實於完成臨床需求後有剩餘始得提供研究。</p> <p>3.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修正後複審，入會討論。</p>
--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201811003	葉劭德	自籌(自行研究無經費補助)	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		
	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.請於受試者同意書第 1 點補充“此為臨床試驗，不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其他好處”相關說明。</p> <p>2.提醒計畫主持人：本研究需經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> <p>3.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修正後由原審查委員審查後通過。</p>		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812003	陳澂毅	科技部	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		
	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.受訪者同意書預期效益段落提及之成長變化報告，請說明將提供之內容，因尚屬研究，建議提供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。</p> <p>2.本研究資料將保存於陽明大學，請將陽明大學合作人員納入研究團隊成員，並提供其簡歷、訓練時數及顯著財務利益暨非財務關係申報表</p> <p>3.請於同意書補充說明若磁共振造影發現疾病或生理上異常時之處理方式，並請說明由哪位醫師判斷磁共振造影結果。</p>		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201809038	郭俊男	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症專科藥師藥事服務成效分析			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201811009	李亭儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項關於維生素 D 缺乏的第 2 型糖尿病的世代研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201812044	李勝揚	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類牙髓幹細胞輔以二苯乙炔衍生物促進組織再生之精準化醫療策略			
	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 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
1	N201610041(2)	一般	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病人入住急診加護病房之預後探討				
	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.計畫書中文摘要 2.人體試驗研究申請書 3.試驗/研究主持人聲明 4.計畫書 5.人體試驗研究申請書 — 附錄單 附錄 VI 醫療記錄/病歷調查研究計畫				

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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803107(1)	簡易(行政)	洪進昇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	細胞內/外泛素調節系統對乳癌發生，轉移和腫瘤微環境的影響				
	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.計畫書 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單 4.受檢者同意書(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。					

6. 期中報告審查(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
	N201512017(3)	一般	蔣永孝	自籌(自行研究無經費補助)	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				
	原核准函有效期限	2019/01/17				
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 01 月 18 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611011(2)	簡易	張哲華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	細懸浮微粒對心肺疾病之急性感應：尋找污染物的化學識別特徵				
	原核准函有效期限	2018/12/21				
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 107 年 12 月 22 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
N201711077(1)	簡易 (未收案)	李友專	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	結合人工智慧發展居家皮膚科病症風險評估預測系統				
原核准函有效期限	2018/12/05				
會議決議	<p>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。</p> <p>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 107 年 12 月 06 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>				

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)	簡易	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				
原核准函有效期限	2018/12/26				
會議決議	<p>1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.因委員建議此案入會討論，後續本研究之審查類型改為一般審查。</p> <p>3.本研究涉及利益衝突且經查應新案時即未確實揭露，經參酌本會利益衝突審議小組建議，決議請計畫主持人公開揭露利益衝突於受試者同意書，亦需避免參與受試者招募與取得受試者知情同意工作，且不得行使職權督導本研究之執行與相關人員，每年需隨期中報告報告本會利益衝突審議小組是否確實迴避、減免利益衝突。</p> <p>4.考量計畫主持人為目前本研究唯一收案醫師，因需迴避受試者招募、取得知情同意與資料分析工作，建議邀請其他醫師擔任共/協同主持人，亦請聘任與計畫主持人非相關之人員(包括學生)分析資料。</p> <p>5.本研究應修改為廠商贊助，請修正申請書經費來源和受試者同意書之損害補償機構，亦請依廠商研究標準繳交新案至今之費用。</p> <p>6.本會核准受試者同意書修正後，已收納之受試者需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。</p>				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201805074(1)	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	鎮靜止痛藥物 - 普利斯德(Dexmedetomidine; Precedex®, Pfizer)在自發性蜘蛛網膜下腔出血病患之神經保護效果、心血管保護效果與臨床神經學預後之研究				
原核准函有效期限	2018/12/12				
會議決議	<p>1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>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 107 年 12 月 13 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>				

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	201501031	一般	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	組織文化對醫師養成過程中的自我認同的交互影響探討-以專業素養為基礎				
	原核准函有效期限	2019/05/16				
	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
2	201505079	一般	盧孟良	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	甜菜鹼及葉酸對於難治型憂鬱症之效應				
	原核准函有效期限	2019/02/11				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201707012	簡易	李建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前十字韌帶重建手術術後生物降解式骨釘骨質轉換不全所致脛前囊腫形成: 兩例臨床個案及文獻回顧				
	原核准函有效期限	2018/08/04				
	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
4	N201711076	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較 Leuprolide Depot 持續性藥效注射劑(Savior Lifetec Corporation)與 Lucrin Depot®持續性藥效注射劑(Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.)由健康男性受試者在空腹情況下皮下注射單劑量、隨機、平行之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	2019/01/10				
	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
	N201803055	簡易	蔡若婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	螺旋刀與強度調控放射治療及弧形調控放射治療用於乳房癌症治療之劑量差異分析				
	原核准函有效期限	2019/04/17				
	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
	N201708001(1)	一般(停止)	廖忠義	藥品製造商	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 50 毫克 vildagliptin 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，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。					

9. 撤案報告審查(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
	N201807080	一般	劉彥麟	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	兒童腦瘤病患於全腦脊髓放射治療期間使用口服益生菌對放療副作用與腸道微生物相的影響				
	撤案原因	案件凍結次數達 3 次，由系統發起撤案。				
	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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201712046(1)	簡易	謝松志	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.計畫主持人為此計畫產品專利擁有人，但未向 IRB 申報利益衝突(COI)，依工作授權書記載，主持人擔任資料分析工作。已向 IRB 完成申報，請依期中報告決議執行。 2.目前已簽署之受試者同意書與 IRB 核准版本不符，期中報告雖重簽，			

		<p>惟受試者同意書仍需修正以符本會決議，請重新簽署 IRB 核准修正後受試者同意書。</p> <p>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。</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