

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 107-12-2 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：107 年 12 月 11 日

二、時間：12:00-14:00

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、吳家佑委員、林志翰委員、曾祥非委員、黃彥華委員、黃仲毅委員、張志豐委員、沈宛真委員、黃英霓委員、吳建華委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員

請假人員：張棋楨委員、湯依寧委員

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、陳俞榕小姐

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 11 月 13 日 第 107-11-2 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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201811012	葉劭德	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	免疫細胞之培養，定性，與品質控制研究		
	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	贊成且核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201811037	胡朝榮	北醫大計畫	每 12 個月

	計畫名稱	飲用電漿活化水與一般水之藥物生體可用率比較---健康受試者於空腹狀態下單劑量服用相同劑量之 5 毫克 donepezil HCl 口服膜衣錠之交叉試驗
	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	1.本研究使用臺北醫學大學劉豫川教授實驗室創新發展出之電漿活化水，請說明未將劉豫川教授納入研究團隊之考量。 2.電漿活化水製程中可能殘留奈米金，其活性及毒性與黃金有極大差異，請問是否驗證其中是否含奈米金，如何證明其安全性，此為之前類似研究本會意見，惟似於本研究仍未見佐證。 3.請於受試者同意書補充說明飲用電漿活化水可能產生之副作用、危險及處理方法。 4.電漿活化水之穩定性、致癌性與促腫瘤性(如動物實驗中，飲用電漿活化水是否有產生腫瘤或使腫瘤變大之現象發生)、感染源及是否符合飲用水或試驗產品 CMC 標準等風險未知，且缺乏建議攝取量之實證依據(如除搭配服用藥物之 240 毫升電漿活化水之外，第二天及第三天另飲用 2,000 毫升電漿活化水之合理與必要性亦未知)，無法掌握其安全性與受試者風險。 5.請評估本研究所提供之營養費補助似較多，是否符合此類研究標準。 6.計畫書提及”目前電漿活化水於人體身上的作用機轉仍尚未明朗，預期透過本試驗，能夠初步對於飲用電漿活化水的安全性上提供初步的研究數據。”，是否考量先使用非藥物，如維生素、營養補充品，來評估電漿活化水作用機轉和安全性。 7.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

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
	N201809037	顏心彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	行為介入科技促進健康生活型態與健康效益之綜合比較			
	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
	N201809041	黃豪銘	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多參數電訊號微量樣品凝血偵測分析開發計畫			
	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	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
	N201810058	莊國祥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全面優化 T 細胞輸入療法之抗癌功效及腫瘤微環境抵抗力之臨床前試驗研究			
	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	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 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
	N201803020(1)	一般	丁禮莉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以體外擴增循環腫瘤細胞系統預測腫瘤治療反應				
	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 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.計劃書 4.受試者同意書 5.附錄單				
	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	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
	N201804010(1)	一般	劉韻如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討腸道菌相在抗精神病藥物誘發思覺失調症患者代謝症候群之作用				
	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 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.計劃書 4.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	贊成且核准，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
	N201807084(1)	簡易(行政)	吳孟晃	主持人自行發起	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				
	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.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.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
	N201809008(1)	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、禁食、四階段之預試驗，評估試驗藥物 Ibuprofen Controlled-Release Tablets 600 mg 和對照藥物 Advil® Ibuprofen Tablets 200 mg 在健康受試者中的藥物動力學特性				
	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.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.受試者同意書 6.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	贊成且核准，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 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
	N201610009(2)	一般	盧孟良	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	識別重鬱症以實徵資料分群之特定遺傳變異研究				
	原核准函有效期限	2018/12/19				

	會議決議	贊成且核准，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
	N201612083(2)	一般 (未收案)	簡伶朱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	母親食安風險認知對孩童體內實際汞暴露之影響				
	原核准函有效期限	2019/01/17				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201712043(1)	一般 (未收案)	翁健瑞	主持人自行發起	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	2019/01/16				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201803053(1)	一般 (未收案)	鍾明惠	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以不同光照強度及色溫調節晝夜節律及睡眠：探討光照治療對於憂鬱症病人情緒、認知與大腦功能性網路之成效				
	原核准函有效期限	2019/01/10				
	會議決議	贊成且核准，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 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
	201102001	一般	周桂如	北醫體系計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	音樂放鬆療法對護理人員身心壓力反應之影響：一個隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	2018/09/28				
	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
	N201612054	簡易	高偉峰	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	八仙塵爆病人送院黃金時間對病人預後影響與災難應用				
	原核准函有效期限	2019/01/16				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201706048	簡易	高治圻	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個腹膜透析病人表現 methotrexate 相關的全血球降低與腹膜炎				
	原核准函有效期限	2018/07/03				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708041	簡易	梁有志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北醫學大學醫學檢驗領域大專學生畢業後之職業選擇與就業調查計畫				
	原核准函有效期限	2018/09/10				
	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
	N201803064	一般	陳中明	明生生物科技股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估臺灣嬰兒使用標準型尿布之皮膚狀況				
	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
	201506023	簡易(停止)	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多元輸入多功輸出之輔助科技通用開發平台建置及後續個人化專用系統研發				
	終止/中止原因	因研究人力不足，本案未執行				
	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	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 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 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

(六) 臨時動議

六、散會