

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 107-11-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：107 年 11 月 13 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：

張棋楨委員、陳信安委員、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、吳家佑委員、沈宛真委員、黃英霓委員、吳建華委員、湯依寧委員、黃鈺嫻委員

請假人員：周燕燕委員、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

受邀諮詢專家：無

列席人員：

張晏禎小姐、游安琪小姐、張宜歲計畫主持人

記錄：陳俞榕小姐

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 10 月 16 日 第 107-10-2 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 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808064	張宜歲	附醫計畫	每 12 個月
	計畫名稱	ROR2 在上泌尿道以及膀胱泌尿上皮癌之表現與其預後指標 ※主持人出席會議說明		
	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	會議決議： 1. 本案原預計收集 1995 到 2015 年所有在臺北醫學大學附設醫院就診		

		的泌尿上皮癌患者剩餘檢體，惟此部分檢體應用於研究倫理考量上涉及知情同意議題，主持人於回覆時提到將使用已死亡之病患剩餘檢體，主持人出席委員會時亦表示將重新修改研究檢體取得條件，請修正。 2.個案報告表請移除 Patho No，且抄錄病歷資料時可以流水號進行編碼，以確保不可辨識性。 3.後續如因納入條件更動而無法達到預期收案數，請以修正案方式修改人數。
--	--	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201809028	賴鴻政	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	卵巢癌免疫療法之前導性研究		
	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	會議決議： 本案將使用卵巢癌細胞株，請提供細胞株合法取得來源證明文件，如：若為商業細胞株，請檢附購買或販售公司出具之銷售證明(請上傳於系統「案件其他相關附件」欄位)		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201809043	邱惠鈴	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	建構『水中運動模式』對認知衰弱老人之步態、平衡、認知功能及跌倒危險性之成效		
	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	會議決議： 本研究設計內容填寫為「雙盲」臨床隨機平行試驗研究，惟依主持人於委員會中電話連線時所述之研究方式，應非雙盲研究，請修正。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201809047	劉如濟	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	英特盛心輸出計(HeartIO)與臨床用心臟超音波測量結果一致性之研究		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810026	張慧文	藥品/設備製造商	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 ※簡易審查改一般審查
	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	會議決議： 本案為檢體採集研究，依法告知與同意應以書面為之，且本研究檢體取得並非難以辨認檢體提供者身分；所提供之研究告知說明書內容也幾乎含概了多數同意書中應有之內容，應非難以取得檢體提供者同意，建議仍應有受試/檢者同意書簽署為宜，請檢送同意書至本會審查，核准後始得執行。

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810020	李友專	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	人工同理心 - 以人工智慧提升醫病互動品質			
	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 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808019	鄭信忠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	臺灣牙醫師選擇醫療設備與耗材之現況調查			
	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 4 案)

	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	楊晨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	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) 2.受試(訪、檢)者人數異動 20% 3.更新藥品資訊				
	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.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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605022(4)	一般(行政)	黃士瑋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高濃度葡萄糖注射液對棘上肌退化性肌腱疾患之臨床症狀與超音波影像之影響				
	修正/變更原因	1.於 107 年 07 月已結束科技部計畫經費補助，故做行政變更更改申請經費贊助來源。				
	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
	N201612083(2)	一般(行政)	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暴露之影響				
	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.人體試驗申請書 2.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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808014(1)	簡易(行政)	吳佳瑋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析				
	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)				
	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				
	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 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
	N201712062(1)	一般	陳抱寰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症患者早期心臟功能異常之生理指標研究				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805044(1)	一般 (未收案)	洪千岱	IIT	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	2018/12/12				
	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 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
	201501022	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	重鬱症病人生物節律之探討及光照模式之成效評估				
	原核准函有效期限	2018/09/20				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602074	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討光照療法對思覺失調症病人憂鬱與睡眠成效				
	原核准函有效期限	2018/11/15				
	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
	N201706080	簡易	陳啟仁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以雙能電腦斷層追蹤接受頸動脈支架病患斑塊變化及支架通暢度影響				
	原核准函有效期限	2019/07/06				
	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
	N201708037	簡易	陳龍	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫力正常個體之弓形蟲丘腦感染				

	原核准函有效期限	2018/09/18
	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
	N201711008	簡易	許安智	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高溫腹腔化療灌注術之術後觀察				
	原核准函有效期限	2018/11/07				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711078	簡易	李宗穎	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內視鏡治療成人上消化道異物的回溯性研究				
	原核准函有效期限	2018/12/12				
	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 0 案)
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