

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 111-11-2 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 11 月 15 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、張志豐委員、吳孟晃委員、沈宛真委員、蔡文玲委員、黃英霓委員、沈武典委員、邱昭華委員、吳建華委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員

請假人員：曾祥非委員、黃仲毅委員、湯依寧委員

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、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 10 月 18 日 第 111-10-2 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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209007	李信謙	附醫計畫	每 6 個月
	計畫名稱	經顱直流電刺激介入對長者睡眠品質之療效		
	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	1.核准 2.本案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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202210022	吳佳慶	萬芳計畫、自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	探討催產素在思覺失調症患者肌少症風險與建立風險評估模型的角色		
	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	核准		

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
	N202209080	羅文政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類椎間盤髓核細胞退化之研究			
	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	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
	N202210026(cIRB)	江盈儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 Upadacitinib 用於中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的第 3b/4 期隨機分配、雙盲、彈性劑量試驗(Flex-Up)			
	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
	N202210082(cIRB)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果			
	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	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
	N202211003(cIRB)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降			

		低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果
	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	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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209068	陳彥廷	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用人工智慧系統於急性缺血性腦中風病人的擴散加權影像梗塞核心定量偵測之臨床驗證研究			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209070	劉如濟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用心臟超音波影像資料量化心室功能			
	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
	N202210032	蘇鈺凱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦室外引流管相關感染的危險因子、預測因子以及預後因子：單中心回顧性研究			
	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	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(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
	N201808014(7)	簡易(行政)	吳佳璋	自籌(自行研究無經費補助)	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.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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906005(4)	簡易	張偉嶠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用全表型關聯性分析尋找免疫及代謝基因群之相關生理性				
	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 3.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料 4.計畫書摘要				
	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
	N202002101(2)	一般	張光華	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合玻尿酸和高濃度血小板血漿治療，對骨性膝關節炎的療效分析				
	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) 2.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.經衛福部審核後建議修改內容史研究說明更加清楚				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.計畫書中文摘要 4.個案報告表 5.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	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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N202011061(4)	一般	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討中文版 Snaith-Hamilton 愉悅量表信效度				
	修正/變更原因	1.重新分配學校的收案人數				
	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	核准，同意修正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
	N202102049(2)	一般	Paola Magioncalda	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討雙極性病患大腦內在的活動與多巴胺-血清素信號傳導關係—多重模式取向				
5	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 3.受試(訪、檢)者人數異動<20% 4.新增研究執行地點（臺北市立聯合醫院松德院區）；新增受試者同意書				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.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	核准，同意修正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
	N202104060(3)	一般(行政)	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.新增收案地點				
6	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.受訪者同意書				
	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
	N202108007(4)	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.針對本計畫的修正案-3 之修正說明表,「本次修正是否須重新簽署受試(訪)者同意書」改為否				
	修正/變更內容	1.主持人個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 2.修正案-3 之修正說明表				
	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	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201122(2)	一般(行政)	吳姿樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以療劑監測與體學技術探討泌乳激素調控因子及病情控制				
	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 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206081(1)	簡易	林珣赫	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用藍芽無線生理監測儀對於持續監測護理之家住民血氧和脈搏之照顧成效				
	修正/變更原因	1.研究主題變更				
	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.受訪者知情同意書 4.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。

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
	N202006078(2)	一般	黃采薇	科技部大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	極低頻電磁波介入對於壓力及睡眠品質成效之探討				
	原核准函有效期限	2023/01/04				
	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
	N202108054(1)	一般	張君照	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人體微生物相於胃癌及免疫疾病之影響				
	原核准函有效期限	2022/10/19				
	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 10 月 20 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108079(1)	簡易	呂岳勳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌肉振動介入前後對急性期與慢性期中風腦部之影響				
	原核准函有效期限	2022/09/23				
	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.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 24 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
	N202109033(1)	簡易	洪國盛	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探究脊椎疾病影響大腦結構及功能的機轉				
	原核准函有效期限	2022/10/20				
	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.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 10 月 21 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

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

	N202111048(1)	簡易 (未收案)	白台瑞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	裝載富含生長因子的胞外囊泡功能化石墨烯水凝膠應用於肌膚再生				
	原核准函有效期限	2022/12/15				
	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 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
	N201607054	一般	蔡明蘭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	中文：兒童抗藥性局部癲癇及癲癇手術前後的認知行為和電生理及核磁共振腦部網絡的改變				
1	原核准函有效期限	2022/06/14				
	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依核准函所示期間繳交相關報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910046	簡易	徐慈好	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	靜息狀態神經活動與視覺偵測表現的關聯				
	原核准函有效期限	2022/12/10				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910050	一般	王俊凱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
3	計畫名稱	利用跨顱磁刺激探討視覺後設認知				
	原核准函有效期限	2022/12/10				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109053	簡易	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (SOF/VEL/VOX)治療台灣 C 型肝炎病患真實世界之療效與安全性分析				

原核准函有效期限	2022/12/01
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。

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 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
	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	檢體部分依照同意書第 9 點,視受試者是否同意檢體用於其他醫學試驗/研究. 資料部分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至試驗結束後 20 年.				
	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
	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	檢體部分依照同意書第 9 點,視受試者是否同意檢體用於其他醫學試驗/研究. 資料部分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至試驗結束後 20 年.				
	會議決議	1.受試者資料之後續使用，請依受試者於同意書第 9 點之選擇處理。 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
	N202103031(1)	簡易(停止)	邱慶豐	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磷酸化 Dicer 調節微核糖核酸生合成及麩醯胺酸代謝轉變在胰臟癌吉西他濱抗藥性的作用 ※敬請陳信安委員依「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				
	終止/中止原因	未收案				
	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
	N202111001(1)	簡易(停止)	林乾閔	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	惡性膠質母細胞瘤之化療抗藥性研究：揭開腫瘤血管正常化及日夜節律代謝調節在惡性膠質母細胞瘤的分子特徵				
	終止/中止原因	申請臺灣大學醫學院附設醫院暨臺北醫學大學合作計畫未獲通過，無相關經費執行計畫，故申請研究停止				
	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。				

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