

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 109-11-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2020 年 11 月 10 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：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、周燕燕委員、黃鈺嫻委員
- 請假人員：陳信安委員、曾祥非委員、黃彥華委員、吳孟晃委員、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、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 2020 年 10 月 13 日 第 109-10-2 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 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202006078	黃采薇	科技部大專生研究計畫	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		
1	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.請提供低頻電磁波裝置設計圖予本會審查，以利委員評估產品安全性與風險。 2.本案將另諮詢相關專家提供審查意見予本會參酌，共識由原審委員參酌專家意見與主持人針對會議決議回覆複審。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202009070	林意凡	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月	
	計畫名稱	自發性知覺高潮反應與心理特質的相關性研究			
	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	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
	N202008051	鄭綺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	罹患慢性病之柬埔寨和柬埔寨華人健康識能及影響因素差異之探討			
	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 8 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(8)	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				
	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.增加調閱病歷				
	修正/變更內容	1.申請書 2.同意書(基因檢測) 3.計劃書摘要 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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人： 本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201711084(2)	簡易(行政)	游姿寧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	不孕症治療回顧性病歷研究				
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)				
修正/變更內容	1.計畫書修正 4.0 版 20200920 2.人體試驗/研究申請書 4.0 版 20200920				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201803030(5)	一般(行政)	許永和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者之動靜脈瘻管無介入治療通暢之療效評估				
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				
修正/變更內容	1.個案報告表				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201812003(2)	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				
修正/變更原因	1.新增簡易兒童版廣告單以及招募受試(訪、檢)者方式：網路廣告、海報廣告				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者招募單				
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	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
N201905038(2)	簡易	NiallWilliam Duncan	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討多巴胺相關對於大腦狀態轉換以及行為關聯之轉譯腦造影研究				
修正/變更原因	1.新增英文版本受試者同意書 2.增加非本國母語者受試者				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.英文版本受試者同意書 3.中文版本受試者同意書				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201908053(1)	一般(行政)	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	醫立達全家寶強強寶心電圖機臨床性能評估測試				
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.修改試驗期限				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003031(1)	一般	張詩鑫	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	整合虛擬實境與穿戴式感測的智慧醫療抗衰弱研究				
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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.計畫書 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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	2.提醒計畫主持人： 本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。
--	--

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202008052(1)	簡易	嚴明芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	肺炎鏈球菌接合性疫苗之效益評估				
修正/變更原因	1.研究經費贊助來源變更 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.申請書 2.摘要 3.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。				

6. 期中報告審查(共計 6 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201811003(3)	一般 (未收案)	葉劭德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	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				
原核准函有效期限	2020/10/14				
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.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 109 年 10 月 15 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201811012(1)	一般	葉劭德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	免疫細胞之培養，定性，與品質控制研究				
原核准函有效期限	2019/12/11				
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.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 12 月 12 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201909001(1)	一般	岑珮琦	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	儀表美化為主之社交介入對於精神病患自我肯定度之成效研究				
	原核准函有效期限	2020/10/15				
	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.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 109 年 10 月 16 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202003057(1)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2020/11/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202004024(1)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2020/11/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202004140(1)	一般 (未收案)	康峻宏	臺北醫學大學研究者自行發起臨床試驗補助	通過	每 6 個月
	計畫名稱	高密度經顱電刺激應用於纖維肌痛症之療效				
	原核准函有效期限	2020/12/09				
	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 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
1	N201610026	簡易	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響護理系學生在校學業成績與畢業後流向之因素-以某醫學大學校務研究資料庫為例				
	原核准函有效期限	2020/10/25				
	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	N201705082	簡易	李垣樟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對於主動篩檢介入措施對洗腎病患金黃色葡萄球菌感染發生率之影響 回溯性世代研究				
	原核准函有效期限	2020/11/21				
	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	N201908067	一般	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用服務設計探討尿袋患者於醫院內之服務體驗				
	原核准函有效期限	2020/12/12				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201909061	簡易	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心肺復健之成效分析及患者與治療師之滿意度調查				
	原核准函有效期限	2020/11/13				
	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)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202004057(1)	一般(停止)	林佳霈	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Emotion Recognition for Elderly Care Application - 透過失智病患事件影像蒐集以建構影像 AI 失智症患者情緒評估演算法計畫				
	終止/中止原因	由於受武漢肺炎疫情影響，收案來源減少，至今僅有一名個案成功完成研究，研究成果不足支持形成任何結論，故在研究團隊充分討論後，決議停止本研究案。				
	研究對象之後續追蹤	本研究已收案的一位受試者已完成所有研究過程。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	依照原計畫書及同意書所述，資料將保存至 2026/3/14，2026/3/15 由主持人進行所有紙本資料及電腦檔案銷毀。				
會議決議	1.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.提醒計畫主持人：請計畫主持人主動告知已完成試驗/研究之受試者本研究已停止，並留有紀錄備查(亦可提供本會存查)。					

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