

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 110-12-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 12 月 14 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、黃仲毅委員、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、吳建華委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員

請假人員：曾祥非委員、黃彥華委員、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、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 2021 年 11 月 09 日 第 110-11-2 次會議) 案件執行情形(共計 0 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202109050	賴煒潔	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
1	計畫名稱	初始劑量的 Rocuronium 對於最適肌張力監測器的影響		
	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 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202109053	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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			
	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	N202111003	林樹基	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用臨床數據及穿戴式裝置預測肺炎及其他感染症引發重症的先驅研究			
	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	N202111026	徐上富	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲成人最佳的睡眠呼吸中止症篩檢問卷：OSASS 問卷			
	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 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202110003	蘇佩仔	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以全人醫學教育強化藥師於高齡者之全人醫療照護能力			
	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	N202110014	林士祥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	無加糖優酪乳對腸道菌叢、短鏈脂肪酸濃度的影響			
	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)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201512017(10)	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.受檢者同意書 2.計劃書 3.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.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對需接受腦部斑塊正子掃描之受試者(追蹤超過五年之腦外傷受試者)需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 3.本次修正增加受試者輻射暴露劑量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，與提供該會核准證明文件予本會備查。若該會核准，惟建議修正，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。若該會不核准，本會將撤回本次修正案之核准。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201607054(3)	一般(行政)	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				
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.僅就納入條件再詳細說明				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 29.(3) 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201903142(4)	簡易(行政)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從清醒到不同睡眠階段之腦波分析及轉換				
	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				
	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
4	N201908053(3)	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)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.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
5	N202008053(3)	簡易(行政)	邱亞文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療人員及國際學生之新冠肺炎問卷調查				
	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.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
6	N202102007(2)	一般	邱曉彥	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	互動式握力遊戲於重症病患之成效: 隨機控制試驗				
	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.人體試驗研究申請書				

		2.計畫書摘要 3.計畫書 4.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	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
	N202103058(1)	一般	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	配對式神經調控模式應用於脊髓損傷者之前瞻神經復健技術開發-探討配對型神經刺激模式對不完全性脊髓損傷者運動功能與神經可塑性之影響				
7	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) 2.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.試驗計劃書 2.受試者同意書 3.計劃書摘要 4.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
	N202104024(1)	一般(行政)	陳嘉哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	客觀結構式手術能力評量表之發展與驗證 ※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				
8	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.計畫書摘要 3.計劃書 4.個案報告表 5.主持人個人資料 6.受訪者同意書 7.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料				

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
N202108054(1)	一般(行政)	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				
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.本次僅新增共同/協同主持人人員名單				
修正/變更內容	1.申請書 2.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。				

6. 期中報告審查(共計 9 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(6)	一般	蔡明蘭	科技部	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				
原核准函有效期限	2021/12/08				
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 110 年 12 月 9 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
N201712043(3)	一般 (未收案)	翁健瑞	自籌(自行研究無經費補助)	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	2021/10/13				
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 110 年 10 月 14 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	N202003057(3)	一般	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	2021/11/12				
	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 110 年 11 月 13 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
4	N202004024(3)	一般	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	2021/11/12				
	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 110 年 11 月 13 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
5	N202006078(1)	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	2022/01/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202101069(1)	簡易 (未收案)	蘇鈺凱	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 USP6NL/EGFR axis 在多形性膠質母細胞瘤中經由泛素化調控 DNA 修復及抗藥性之精準醫療				
	原核准函有效期限	2022/01/28				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202101070(1)	簡易 (未收案)	蔡若婷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TAMs/CXCL6/CXCLR2 腫瘤免疫交聯軸促進肝細胞癌之放射線治療抗性的機制研究				
	原核准函有效期限	2022/01/28				

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。
------	---

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202104049(1)	一般 (未收案)	鍾明惠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月
計畫名稱	運用文字探勘、情感分析及情感運算於社群媒體之心理健康症狀偵測與持續監測研究				
原核准函有效期限	2021/11/11				
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.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110年11月12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
N202104120(1)	一般 (未收案)	外籍生/外籍 老師	北醫大計畫	通過	每6個月
計畫名稱	自控式釋放之全身性旁細胞分泌物質用於缺血再灌流創傷治療之研究				
原核准函有效期限	2021/12/23				
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
N201702059	一般	邱欣怡	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	發展外科臨床技能體驗課程來輔助醫學生外科系性向探索之研究				
原核准函有效期限	2022/03/21				
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
N201803107	簡易	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				
原核准函有效期限	2022/01/04				
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
N201904066	簡易	侯甚光	本體系校院合作 計畫	通過	每12個月
計畫名稱	利用生物標記早期診斷敗血症				

原核准函有效期限	2021/06/11
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
N202004140	一般	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	2021/12/09				
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
N201811009(1)	簡易(停止)	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				
終止/中止原因	因研究人員因素 未開始收案 計畫延宕 主持人要求之研究停止				
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