

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 112-01-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 01 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：陳信安委員、林志翰委員、黃仲毅委員、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、湯依寧委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員
- 請假人員：曾祥非委員、吳孟晃委員、張志豐委員
- 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 12 月 13 日 第 111-12-2 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 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202212035	許準榕	科技部	每 12 個月
1	計畫名稱	細胞膜連結支架蛋白 Shank3 在血小板活化, 細胞自噬以及在缺血性腦中風的病理及生理角色: glabridin 抑制 Shank3 所調控訊息作用的機轉探討		
	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	1.核准 2.提醒主持人, 收案時請避免納入主持人授課打成績或直屬關係之學生、工讀生、實驗室或研究室人員。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202212038	吳怡嫻	雙和計畫	每 12 個月	
	計畫名稱	以結構化全人思維課程提升職能治療實習學生全人照護能力：混合研究			
	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	1.修正後由原審查委員審查後通過 2.個案報告表中受試者生日屬於可識別之個人資料，請改為年齡或刪除。				

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
	N202210079	黃群耀	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以半導體生物晶片檢測血中心肌旋轉蛋白 I 及 T 之評估			
	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 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211027	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以自我決定論解釋計畫行為理論中動機相關因素應用於醫事人員藥品不良反應通報行為意圖之研究			
	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
	N202211043	簡文山	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習方法預測中風後 30 天內再入院情形			
	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
	N202211045	蕭卜源	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

			費補助)		
	計畫名稱	使用北醫研究資料庫及健保資料庫分析 Sodium-glucose cotransporter-2 inhibitor 在急性心肌梗塞併糖尿病人之長期療效及安全性分析			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212021	簡文山	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人工神經網路(ANN)分析慢性腎病再入院因子的預測			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212022	簡文山	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習分析乳癌復發率及危險因子預測			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212023	簡文山	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝癌復發率及危險因子權重預測—以機器學習分析			
	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			

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
	N201808014(8)	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.計畫書摘要 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
N202102049(3)	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				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.招募文宣 3.問卷 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
N202102056(3)	一般(行政)	NiallWilliam Duncan	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	思覺失調症者的聽覺異常與腦中神經傳導物質的關聯				
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
N202203187(1)	簡易(行政)	盧柏文	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	藉由智慧型手機偵測患者黃疸與貧血的狀況				
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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203214(2)	一般	陳怡樺	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧型裝置與注意力不足過動症關聯性探討——愛閱讀與活動的孩子大不同？				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.受試者同意書(兒童版) 3.宣傳單張(正面與反面) 4.自編問卷 5.計畫書 6.人體試驗研究申請書 7.計畫書中文摘要				
	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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208043(2)	一般(行政)	李信謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲、平行設計研究，評估長效褪黑激素用於原發性失眠患者之功效與耐受性				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211003(cIRB)(2)	簡易(行政)	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
修正/變更原因		1.cIRB 案件之行政變更項目-試驗/研究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.使用教學
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
	N202211027(1)	簡易(行政)	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以自我決定論解釋計畫行為理論中動機相關因素應用於醫事人員藥品不良反應通報行為意圖之研究				
	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.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	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)

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(7)	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				
	原核准函有效期限	2023/01/22				
	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
	N202012057(2)	一般 (未收案)	陳揚卿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	月經週期賀爾蒙變化對慢性氣喘患者氣喘症狀發作之機轉探討				
	原核准函有效期限	2023/03/16				
	會議決議	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
	N202111059(1)	一般	賴鴻政	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	重大疾病新穎治療開發一分項計畫五、多體學智慧醫療
	原核准函有效期限	2023/01/11
	會議決議	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
	N202112012(1)	簡易	楊維中	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發孕齡乳癌患者生殖保存之人工智能臨床輔助預測模組與決策支援系統				
	原核准函有效期限	2023/01/11				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201035(1)	簡易	溫國璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發新的 DNA 甲基化生物標誌以提高自我採檢 MPap 的性能(MPap 2.0)				
	原核准函有效期限	2023/02/25				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205059(1)	一般 (未收案)	鍾明惠	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	早期發現與預防華人憂鬱復發之研究: 運用情感分析與語意分析於社交媒體				
	原核准函有效期限	2023/01/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

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
	N202101069	簡易	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	2023/01/28				
	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
	N202102007	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				
	原核准函有效期限	2023/03/16				
	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
	N202104085	簡易	劉文德	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合物聯網與智能床墊取得睡眠相關資訊之可行性評估研究計畫				
	原核准函有效期限	2023/05/10				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201010	簡易	李欣潔	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討模組化 3D 列印功能性輔具對神經損傷者之日常生活功能的效益				
	原核准函有效期限	2023/02/22				
	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
	N202204067	簡易	徐慧娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老人孤獨處方箋之初探				
	原核准函有效期限	2023/05/12				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205094	簡易	劉明哲	高端疫苗生物製劑股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 COVID-19 康復者血清做為高關注變異株中和抗體檢測開發之陽性對照				
	原核准函有效期限	2023/06/22				
	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 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
	N202104049(1)	一般(停止)	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
	終止/中止原因	無收案,終止試驗
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202204081(1)	簡易(停止)	林意凡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
		計畫名稱	如何在眼球快速移動中維持視覺空間恆定?			
		終止/中止原因	本案目前沒有補助,不再執行計畫。			
		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 2 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	N202210019	一般	洪千岱	北醫大計畫	通過	每 6 個月
		計畫名稱	血漿外泌體蛋白作為巴金森認知功能退化的生物標記			
		撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點,計畫於審查中且評估不進行,主持人自行發起撤案。			
		會議決議	本案經審查符合撤案規定,研究尚未執行。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	N202211009	簡易	高美英	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
		計畫名稱	精神科醫師診斷決策過程			
		撤案原因	案件凍結次數達 2 次,由系統發起撤案。			
		會議決議	本案經審查符合撤案規定,研究尚未執行。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。			

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