

# 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 112-11-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 11 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：沈武典主任委員請假，林志翰委員代理  
 出席人員：邱昭華委員、陳信安委員、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、吳建華委員、湯依寧委員、曾祥非委員、周燕燕委員  
 請假人員：吳孟晃委員、沈武典委員、黃鈺嫻委員  
 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)追蹤上次會議(民國 112 年 10 月 17 日 第 112-10-2 次會議) 案件執行情形(共計 0 案)(略)

##### (三)申請案之提出、審查、討論及表決

##### 1. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202307046	陳雅如	學術研究單位-雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	運用翻身墊提升護理之家住民翻身、擺位安全照護之正確率		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202309075	張文蓓	設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	Here Hear App AI 語音情緒檢測信效度之相關性研究-以護理人員為例		

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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202311005	黃立楷	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月	
	計畫名稱	老年命名能力差異之語意機制探究			
	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	修正後由原審查委員審查通過 會議決議： 1.受試者同意書第 1 點應讓受試者對於本研究有基本認知，目前內容過於簡略，請確實依照回覆內容修正文件，建議可回復第 1.0 版內容或稍作調整。			

## 2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309068	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡前聆聽 SWS 腦波音樂對失眠患者的改善成效			
	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	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
	N202309081	林脩涪	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從 p53 標記到漿液性輸卵管上皮內癌-藉由 p53 標記輸卵管類器官研究漿液性卵巢癌的早期病灶			
	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.受檢者同意書中第 11 點、第 12 點含有寫作指引文字，致語意不清，請主持人再審視內容並修正。 2.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撤回通過證明函，待主持人回覆說明後由原審查委員複審後通過。			

## 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者知情同意/知情同意書)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309076	劉劭穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以互動式教習劇場之角色扮演探討參與者之成效— 在疫情下之心境剖析			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309078	顏心彥	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧物聯網建構營養評估策略應用於日本與臺灣糖尿病高齡者之肌少症預防			
	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
	N201909070(6)	簡易	汪勁安	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究瞳孔大小在視覺，知覺醒度，認知歷程的功能與調控：使用眼動與自律神經反應，大腦電刺激，計算與機器學習模型				
	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.新增受試者的納入條件				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書(認知眼動行為實驗) 3.計畫書摘要 4.計畫書 5.受試者同意書(認知眼動行為實驗-阿茲海默氏症/巴金森氏症) 6.受試者同意書(大腦電磁刺激認知行為實驗)				
	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
N202112012(3)	簡易(行政)	楊維中	學術研究單位-國科會	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				
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	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，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人，本會電話已更新，請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡，也請申請修正更新受試者同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202206017(3)	一般(行政)	吳孟晃	其他(台寶生醫股份有限公司)	通過	每 12 個月
計畫名稱	透過周邊血單核細胞執行效價篩選平台之臨床應用測試 ※敬請吳孟晃委員依「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				
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.計畫時間展延至 2024-12-31				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測) 3.人體試驗研究申請書-附錄單				
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	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
N202208043(6)	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)				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202210082(cIRB)(7)	簡易(行政)	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				
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.新增文件(試驗用品清單)				
修正/變更內容	1.試驗用品清單 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
N202304147(1)	簡易(行政)	劉文德	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	觀察呼吸暫停低通氣指數(Apnea-Hyponea Index)與心電圖變化的相關性研究計畫				
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	1.1.人體試驗研究申請書 2.27.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	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
N202304153(cIRB)(2)	一般(行政)	王偉	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估過重和肥胖成人一周注射一次 2.4 毫克 semaglutide 的療效和安全性 (STEP 12)				
修正/變更原因	1.更新主持人手冊				
修正/變更內容	1.主持人手冊				
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
8	N202306007(1)	一般	周百謙	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	吸氣引動式藥物給予方式降低藥物總量需求，改善臨床治療效果				
	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 $\geq 20\%$				
	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.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測)				
	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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

## 5. 期中報告審查(共計 7 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	N201712043(5)	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	2023/12/14				
	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
2	N202111048(2)	簡易	白台瑞	學術研究單位-國科會	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	2023/12/15				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202209047(1)	一般 (未收案)	吳家佑	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發高危險口腔癌前病變的精準診斷治療策略: 聚焦口腔疣狀增生				

	原核准函有效期限	2023/10/18
	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 2023 年 10 月 19 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 11 月 14 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	N202209070(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2023/10/26				
	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
5	N202209086(1)	簡易	鄭仲益	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病病人接受新冠肺炎疫苗注射前後與感染新冠病毒前後的免疫反應差異研究				
	原核准函有效期限	2023/10/18				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 10 月 19 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 11 月 9 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
6	N202211019(1)	簡易 (未收案)	陳信儒	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	咽喉部疾病與睡眠呼吸中止症之臨床流行病學研究				
	原核准函有效期限	2023/12/07				
	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	N202212035(1)	一般	許準榕	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2024/01/10				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

## 6. 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	N201706063	簡易	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	積層製造之解剖薦椎鎖定固定板-製造開發、生物力學測試、動物實驗及臨床驗證 ※敬請吳孟晃委員依「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				
	原核准函有效期限	2024/10/03				
	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	N202006078	一般	黃采薇	其他(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	2024/01/04				
	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
3	N202108054	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	2023/11/15				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202212043	一般	李佳蓉	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於雙層次測驗的舒適護理環景影像虛擬實境教學對護理師學習成就之影響				
	原核准函有效期限	2024/02/14				
	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。				

## 7. 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)

## 8. 撤案報告審查(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	N202306100	一般	李美慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

			經費補助)		
計畫名稱	愛滋病毒感染者之潛伏結核感染篩檢與治療				
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，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. 不良反應報告(共計 0 案)

## 10. 不遵從/未預期問題(共計 4 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201905134(3)	一般	鄭彩梅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	DNA 甲基化在顯影劑腎病變 (CIN) 中的作用：腎病進展的早期預測			
	狀況描述	(略)			
1	會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，於核准效期外收納 28 位受試者，超出核准效期之受試者資料應予排除。</p> <p>2.如仍需納入分析受試者資料，請重新取得受試者知情同意，簽署同意書，並保留新舊兩份同意書。</p> <p>3.本研究案多次發生不同樣態之試驗偏差，顯示研究執行與管理有待加強。請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 8 小時教育訓練(課程內容建議以人體研究法規、研究執行管理與計畫主持人之角色與責任相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。</p> <p>4.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存查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202107031(1)	簡易	柳玉芳	存查	Non-compliance
	計畫名稱	中西治療顏面神經麻痺病人的病痛經驗			
	狀況描述	(略)			
2	會議決議	<p>本次通報應屬 NC，納入 2 位超過受案年齡之受試者，將提出修正案變更計畫書，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存查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202301005(1)	簡易	林恆慶	存查	Non-compliance
	計畫名稱	薛格連氏症候群與慢性中耳炎的相關性研究			
	狀況描述	(略)			
3	會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，使用與計畫書設定抽樣年份不同之健保資料庫二百萬人抽樣檔進行分析，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存查。</p> <p>2.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017</p>			

		計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。
--	--	---

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202301028(1)	一般	林恆慶	存查	Non-compliance
4	計畫名稱	周邊型前庭疾病與自殺意念風險的相關性研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，使用與計畫書設定抽樣年份不同之健保資料庫二百萬人抽樣檔進行分析，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存查。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)
12. 實地訪視報告(共計 0 案)
13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 0 案)

#### (四) TMU-JIRB 報告

本會將於 112 年 12 月 19 日(二)召開 112 年度第二次 TMU-JIRB 大會(實體+視訊)，敬請預留時間出席，若有其他提案需於大會上討論，煩請事前提供相關資料予本會。

#### (五) 討論事項

#### (六) 臨時動議

### 六、散會