

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 110-06-2 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2021 年 06 月 08 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：視訊會議

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、
湯依寧委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員

請假人員：曾祥非委員、黃彥華委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、王彥婷小姐

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 2021 年 05 月 11 日 第 110-05-2 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 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104024	陳嘉哲	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
1	計畫名稱	客觀結構式手術能力評量表之發展與驗證		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104120	外籍生/外籍老師 (藍迪尉)	北醫大計畫	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		
	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	<p>修正後由原審查委員審查後通過 會議決議：</p> <p>1.受試者同意書納入/排除條件未增加有關 BMI 與血壓內容，應與人體試驗研究申請書第 29 點(3)一致，請修正。</p> <p>2.請說明本研究招募方式，若欲使用招募文宣進行招募，人體試驗研究申請書第 29 點(16)請新增招募方式，並檢附招募文宣內容。</p> <p>3.請於受試者同意書詳細說明當受試者發生如頭痛、倦怠無力情況時解決方法，以及在何種情況下可退出與如何退出試驗，建議條列式說明，以利受試者瞭解。</p> <p>4.本研究欲提供 3,000 元補助，請修正受試者同意書第 9 點內容。另車馬費補助應依受試者參與比例分次給予，不宜完成研究始給予車馬費，請修正人體試驗研究申請書第 29 點(6)和受試者同意書第 16 點(1)內容。</p> <p>5.受試者同意書第 7 點資料與檢體保存期限屆滿後段落，請改為“同意，願意繼續提供臺北醫學大學生醫材料暨組織工程研究所藍迪尉助理教授從事其他相關研究”與“不同意，資料由臺北醫學大學生醫材料暨組織工程研究所藍迪尉助理教授負責銷毀。”</p>		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105051	林意凡	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	使用擾動複雜性指數與神經影像解構意識本質		
	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	<p>1.核准</p> <p>2.提醒計畫主持人：受試者招募廣告不得刊登於打工求職資訊分享為目的之社群網站、頁面或區域。</p>		

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
	N202103181	呂岳勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展微型機器人協助進行血塊移除			
	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
	N202104011	李嘉華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 RALA 整合 ESCRT 依賴型與 ESCRT 非依賴型胞外泌體生成機制及其細胞間訊息調控三陰性乳癌轉移機制			
	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.同意核備 2.提醒計畫主持人：請提供國泰綜合醫院 IRB 核准函、檢體外送通知書、生物安全會申請書予本會備查，且若因審查需修正，請確保兩機構修正一致。			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105005	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧影像辨識於非特異性慢性肩頸痛之應用			
	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
	N202105011	徐慈好	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	時間訊息的處理和主觀經驗			
	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	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 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(9)	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)				

		2.試驗/研究相關文件的增減
	修正/變更內容	1.同意書 2.計畫書摘要 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	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
	N201808014(5)	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)				
2	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004140(2)	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				
	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.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 4.預期試驗/研究期限：自本會核准日起 ~ 2021-12-31				
3	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 5.個案報告表 6.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表				
	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	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
N202004156(1)	一般	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用穿戴裝置評估睡眠障礙與疲勞駕駛之關聯性				
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.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 4.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.試驗/研究主持人聲明 3.計畫書摘要 4.計畫書 5.個案報告表 6.問卷(KSS 與職業駕駛人問卷) 7.受試者同意書 8.招募文宣 9.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	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
N202008006(2)	一般(行政)	吳佳慶	萬芳計畫	通過	每 6 個月
計畫名稱	精神疾病患者兒時創傷經驗對其症狀之影響				
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.增加收案地點:臺北醫學大學附設醫院				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗/研究主持人聲明 3.計畫書 4.基因學研究 受檢者同意書				
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
N202102084(1)	簡易(行政)	譚家偉	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	乳房影像報告人工智慧醫療助理第二期發展計畫				
修正/變更原因	1.申請書中,研究地點誤植為台北醫學大學。修正為雙和醫院。				
修正/變更內容	1.人體研究申請書				
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。				

6. 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
N201810020(2)	簡易	李友專	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	人工同理心 - 以人工智慧提升醫病互動品質				
原核准函有效期限	2020/11/06				
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 109 年 11 月 07 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
N201903072(2)	一般 (未收案)	高靖秋	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用人工智慧監督胎心音對孕期婦女睡眠及焦慮之影響及介入成效探討				
原核准函有效期限	2021/06/09				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201904093(2)	一般	李信謙	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	青少年期慢性睡眠剝奪對認知、情緒與壓力調適功能之影響：健康青少年族群之觀察追蹤研究				
原核准函有效期限	2021/06/11				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201906068(2)	簡易	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	永與二價金屬交互作用對肥胖及肥胖相關鐵代謝異常之關聯				
	原核准函有效期限	2021/08/01				
	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	N202003134(1)	簡易	黃彥鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討腫瘤免疫微環境及癌細胞釋放之胞外體達到治療大腸癌之研究				
	原核准函有效期限	2021/06/02				
	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
6	N202004156(1)	一般	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用穿戴裝置評估睡眠障礙與疲勞駕駛之關聯性				
	原核准函有效期限	2021/06/15				
	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
7	N202005103(1)	簡易	蘇亦昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦部疾病對腦循環的影響				
	原核准函有效期限	2021/07/01				
	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 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
1	201502044	一般	蔡尚穎	自籌(自行研究無經費補助)	提會討論	每 6 個月
	計畫名稱	雙極症躁期至緩解期之發炎反射變化與精神藥物的關連性 (第二次入會)				
	原核准函有效期限	2017/01/12				
	會議決議	1.本研究編號 10-16、101-126 受試者於非核准期間收案，雖已刪除個案資料未列入分析，惟請通報試驗偏差，待通報試驗偏差後由原審查委員審查後入會討論，將待試驗偏差審查與後續意見執行結果決定是否同意				

		結案。 2.提醒計畫主持人：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。
--	--	--

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604007	一般	吳麥斯	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙周病治療對血液透析患者預後之影響				
	原核准函有效期限	2021/08/14				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803046	一般	林明錦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析累積性腦震盪對橄欖球選手發生腦部病變之風險評估				
	原核准函有效期限	2021/06/12				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804010	一般	劉韻如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討腸道菌相在抗精神病藥物誘發思覺失調症患者代謝症候群之作用				
	原核准函有效期限	2021/05/12				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905131	一般	蔡尚穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重大精神疾病患者與腦變化有關之臨床特徵與發炎因子				
	原核准函有效期限	2021/07/09				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912085	簡易	林麗卿	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	網路世代護理人員工作價值觀、工作特性與工作投入之相關性				
	原核准函有效期限	2021/02/27				
	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 0 案)

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
N202103075	一般	藍亭 (LANETIM OTHYJOSE PH)	科技部	通過	每 6 個月
計畫名稱	運用PCI量化ZOLPIDEM在意識損傷病患之效應				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103164	一般	王俊凱	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以面部表情編碼軟體與國際情緒圖片系統研究思覺失調症的負性症狀				
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 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201910050(1)	一般	王俊凱	存查	Non-compliance
計畫名稱	利用跨顱磁刺激探討視覺後設認知			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.本次通報應屬 NC，未使用最新版本英文同意書，新版同意書僅計畫同主持人與共同主持人互換，未影響受試者權益，提醒主持人後續研究請留意。 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存查。			

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