

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 109-12-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2020 年 12 月 08 日
- 二、時間：12:00-14:00
- 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、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、張志豐委員、黃彥華委員、吳孟晃委員、
沈宛真委員、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 11 月 10 日 第 109-11-2 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 0 案)
3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 0 案)
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 5 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	N201803053(1)	一般(行政)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以不同光照強度及色溫調節晝夜節律及睡眠：探討光照治療對於憂鬱症病人情緒、認知與大腦功能性網路之成效				
	修正/變更原因	1.經費變更				

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
N201807070(4)	一般(行政)	吳忠擇	設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	經皮神經電刺激器(DW1330)用於第二型糖尿病患者血糖控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究				
修正/變更原因	1.欲展延計畫執行截止日至2021年1月31日				
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
N201910046(2)	簡易	徐慈好	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	靜息狀態神經活動與視覺偵測表現的關聯				
修正/變更原因	1.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				
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
N202003087(1)	簡易(行政)	Niall William Duncan	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	探討由神經調節驅動之神經動態活動對於人類行為的影響				
修正/變更原因	1.經費來源修正(政府通過/委託計畫)修正為自籌無資金贊助計畫				
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
N202008020(1)	簡易	陳品玲	交通部運輸研究所	通過	每 12 個月
計畫名稱	我國交通事故傷害嚴重度分類方案之研析與實作				
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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.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.計畫書摘要 3.計畫書 4.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。				

6. 期中報告審查(共計 8 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201506003(5)	簡易	宋家瑩	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	軸索上離子通透度變化是否可以作為預測糖尿病神經病變的指標？糖尿病患者的神經興奮度之縱貫性研究				
原核准函有效期限	2020/07/14				
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.提醒計畫主持人：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 07 月 15 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
N201607054(4)	一般	蔡明蘭	科技部	通過	每 6 個月
計畫名稱	中文：兒童癲癇及癲癇手術前後的認知行為和電生理及影像學腦部網絡的改變				
原核准函有效期限	2020/11/12				
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.提醒計畫主持人：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 11 月 13 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	N201610009(4)	一般	盧孟良	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	識別重鬱症以實徵資料分群之特定遺傳變異研究				
	原核准函有效期限	2020/12/19				
	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	N201710026(3)	簡易	丁禮莉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告：利用放射線合併免疫療法治療神經內分泌細胞癌併軟腦膜轉移				
	原核准函有效期限	2020/10/27				
	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.提醒計畫主持人：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 28 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
5	N201905129(1)	簡易	黃晴雯	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻咽癌患者接受根治性化電療其皮膚黏膜狀態之評估與照護之探討				
	原核准函有效期限	2020/11/08				
	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.提醒計畫主持人：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 11 月 09 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
6	N201908047(1)	一般 (未收案)	陳龍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知功能障礙之表基因研究:甲基化 DNA 做為生物標記預測病程的可行性				
	原核准函有效期限	2020/12/10				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201910046(1)	簡易	徐慈妤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	靜息狀態神經活動與視覺偵測表現的關聯				
	原核准函有效期限	2020/12/10				
	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
8	N201910050(2)	一般 (未收案)	徐慈妤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利用跨顱磁刺激探討視覺後設認知				
	原核准函有效期限	2020/12/10				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 3 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	N201611011	簡易	張哲華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	細懸浮微粒對心肺疾病之急性效應：尋找污染物的化學識別特徵				
	原核准函有效期限	2020/01/07				
	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	N201809038	簡易	郭俊男	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症專科藥師藥事服務成效分析				
	原核准函有效期限	2020/12/20				
	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	N201908054	簡易	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫立達全家寶健健寶電子血壓計臨床性能評估測試研究計畫				
	原核准函有效期限	2020/10/04				
	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。				

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 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
N202001031(1)	簡易(停止)	吳昌衛	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	焦慮、睡眠與失智：以神經影像與腸道菌相探討睡前活動促進睡眠品質與認知表現之生理機轉				
終止/中止原因	本計畫未通過補助，故申請撤案。				
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
N202002050(1)	一般(停止)	鐘國軒	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用衰弱指標探討思覺失調症病人加速老化的相關因素				
終止/中止原因	未獲科技部補助。				
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
N202003130(1)	簡易(暫停)	甘乃文	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以機器學習法分析籃球選手動作與輔助改善投籃技術之應用				
終止/中止原因	該計畫未通過科技部補助，欲申請其他機構補助，故暫不執行。				
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	1.本案經審查符合暫停規定。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：若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202006072(1)	一般(停止)	周桂如	科技部產學計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	「SPOZ 健康運動養成系統」於改善認知功能障礙老人之認知功能、反應力及協調度之應用研究				
終止/中止原因	該計畫未獲審核通過執行，故進行試驗停止				
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 1 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
	N202002064	一般	方致元	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	奈米膠囊型抗纖維化小分子核糖核酸治療口腔黏膜下纖維化症：從基礎研究到臨床前應用				
	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，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 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	CRC-06-10-04	簡易	楊晨	提會 討論	Non-compliance
	計畫名稱	針對使用歐密拓(Omnitrope) [®] 使用於生長激素分泌不足造成的生長遲緩和/ 或透納氏症候群的小兒病患，長期性療效和安全性評估 ※第一次延遲通報			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，係因遺失 20 位受試者同意書正本，未善盡保管責任，應加強研究團隊認知，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(課程內容建議以優良臨床試驗準則 (Good Clinical Practice, GCP))、主持人計畫管理和責任等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>2.請計畫主持人清查目前執行中案件是否有相同情況，若有，請通報試驗偏差予本會審查，另提醒主持人後續研究請留意。</p> <p>3.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 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。</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>			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201908054(1)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	醫立達全家寶健健寶電子血壓計臨床性能評估測試研究計畫			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，係因超收人數，原本核准 60 位受試者，後來納入 79 位受試者(12 位退出)，已檢送結案報告。由於本案是已上市醫療器材研究，此 NC 不至於損害受試者權益，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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202003022(1)	一般	官怡君	提會 討論	UAP
	計畫名稱	西塔叢集刺激對輕度認知障礙與阿茲海默症的認知調控效果			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本次通報應屬 UAP，係因受試者參與研究後表示存有自殺意念，研究人員立即中止研究，在受試者同意下研究人員陪同至急診尋求協助，將其轉介至精神科門診。惟目前排除條件並無針對精神病史設立相關限制，建議於排除條件，增列"曾有憂鬱症和/或精神病史(或家族病史)"，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。</p> <p>2.建議計畫主持人偕同精神科醫師團隊共同評估臨床上是否應持續追蹤，與如何追蹤此受試者為宜，請盡快提供評估結果與相關紀錄佐證予本會備查。</p> <p>3.本試驗/研究設計為隨機雙盲，請問設盲對象是哪些角色?如何達到雙盲作業?請提供回覆說明予本會備查。</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>			

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