

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 113-09-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 09 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、張志豐委員、蔡文玲委員、黃英霓委員、沈武典委員、吳建華委員、林怡嬋委員、湯依寧委員、曾祥非委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員
 請假人員：吳孟晃委員、沈宛真委員、黃仲毅委員
 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、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 113 年 08 月 20 日 第 113-08-2 次會議) 案件執行情形(共計 2 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 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202408007	白若希	政府機構補助-國科會大專生計畫	每 12 個月
	計畫名稱	結合口腔運動之懷舊歌唱吞嚥訓練介入對失智症長者吞嚥功能、吞嚥生活品質、精神行為症狀成效探討		
	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	核准		

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
---	------	-------	------	----	--------

	N202406044	謝榮鴻	政府機構補助-其他 政府機構：衛生福利 部國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	113 年兒童及青少年健康體位促進計畫-健康體位促進篩檢與處理流程			
	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
	N202407003	林淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自定步速步行對冠狀動脈心臟病高齡患者心率變異、睡眠品質及生活品質之影響			
	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			

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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408006	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	越南網路使用與相關影響因素之探討			
	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	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
	N202408013	吳家佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過人工智慧驅動技術提升牙科實踐中的齲齒檢測計畫書			
	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	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
	N202408014	吳家佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用椎束電腦斷層影像進行自動分割和下顎管偵測的深度學習算法開發			

	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	同意核備

4. 試驗/研究修正案(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
N202208043(8)	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				
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
N202304155(cIRB)(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療				
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.子試驗 A 受試者同意書 Sub-Study A Informed Consent Form 3.子試驗 B 受試者同意書 Sub-Study B Informed Consent Form 4.子試驗 C 受試者同意書 Sub-Study C Informed Consent Form				
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，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202401053(1)	一般(行政)	蔡尚穎	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	重大精神疾病患者其氧化壓力標誌與提早左心室結構和功能異常之關聯性:思覺失調症、雙極症與正常對照組之比較研究				
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
N202403089(1)	一般	邱曉彥	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	兒童加護病房謔妄照護：建構早期評估系統				
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 4.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.個案報告表-康乃爾兒童謔妄評估表 3.受訪者同意書(兒童版 7-12 歲適用) 4.受訪者同意書 5.計畫書摘要 6.計畫書 7.案件其他相關附件-海報 8.人體試驗申請書 9.個案基本資料表(護理師) 10.個案基本資料表(兒童)				
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
N202405025(1)	一般(行政)	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	多元母嬰照護模式對早產風險婦女的焦慮、壓力、睡眠、生物指標、胎兒反應及周產期健康結果之成效研究：MOMI 隨機臨床試驗				
修正/變更原因	1.變更經費贊助來源				
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
N202405077(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	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，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性				
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. 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. 受試者同意書 3. 懷孕追蹤受試者同意書 4. 電子日誌 (DASPRI) 5. 電子日誌 (DASPRI) 6. 電子問卷- EQ-5D-5L 7. 電子問卷- EQ-5D-5L 8. 電子問卷-EULAR 修格蘭氏症候群患者通報指數(ESSPRI) 9. 電子問卷-EULAR 修格蘭氏症候群患者通報指數(ESSPRI) 10. 電子問卷-女性性功能指數(FSFI) 11. 電子問卷-女性性功能指數(FSFI) 12. 電子問卷-乾燥部位改善項目(LDII) 13. 電子問卷-乾燥部位改善項目(LDII) 14. 電子問卷-乾燥部位改善項目(LDII) 15. 電子問卷-乾燥部位改善項目(LDII) 16. 電子問卷-患者對變化的整體印象量表(PGI-C) 17. 電子問卷-患者對變化的整體印象量表(PGI-C) 18. 電子問卷-患者對嚴重度的整體印象量表(PGI-S) 19. 電子問卷-患者對嚴重度的整體印象量表(PGI-S) 20. 電子問卷- PROMIS-SF-10a 21. 電子問卷- PROMIS-SF-10a 22. 電子問卷- SF-36v2 23. 電子問卷- SF-36v2 24. 招募手冊 25. 招募手冊 26. 招募傳單				
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				

6

決議通過，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 11 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202007076(8)	一般	曾頌惠	學術研究單位-本體系校院合作計畫、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	以感覺訓練為基礎的治療策略合併非侵入性跨顱電刺激於自閉症譜系症候群孩童之成效研究				
原核准函有效期限	2024/10/16				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107075(3)	簡易 (未收案)	莊校奇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立精準治療胸腔影像平台以協助診斷與探討危險因子之研究				
原核准函有效期限	2024/08/24				
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 2024 年 8 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 8 月 28 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
N202206054(4)	簡易	劉明哲	設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	普生新型冠狀病毒唾液抗原快速檢測試劑臨床驗證計畫				
原核准函有效期限	2024/09/05				
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
N202207028(2)	簡易	蕭世欣	其他(微體生物醫學股份有限公司)	通過	每 12 個月
計畫名稱	非侵入性尿液生物標記 GM2AP 分析在肺癌診斷的運用				
原核准函有效期限	2024/08/29				
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 2024 年 8 月 30 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 9 月 3 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	N202208043(4)	一般	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				
	原核准函有效期限	2024/10/18				
	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	N202209007(3)	一般 (未收案)	李信謙	學術研究單位-附 醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	經顱直流電刺激介入對長者睡眠品質之療效				
	原核准函有效期限	2024/08/20				
	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 2024 年 8 月 21 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 9 月 10 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
7	N202210026(cIRB)(4)	簡易	江盈儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 Upadacitinib 用於中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的第 3b/4 期隨機分配、盲性、達標治療及彈性劑量試驗(Flex-Up)				
	原核准函有效期限	2024/10/21				
	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202210082(cIRB)(4)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2024/11/05				
	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
9	N202211003(cIRB)(4)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2024/11/05				
	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
10	N202309013(1)	簡易	黃惠娟	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Lubben 社會網絡量表 18 題版本之繁體中文版於高齡族群之信、效度檢測				
	原核准函有效期限	2024/09/22				
	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
11	N202309076(1)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2024/10/26				
	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。				

6. 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
1	N202011061	一般	張秀如	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	探討中文版 Snaith-Hamilton 愉悅量表信效度			
	原核准函有效期限	2024/03/21			
	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
2	N202101014	簡易	黃彥華	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	探討急性肺損傷之精準幹細胞治療策略與臨床應用: 肺部微環境修復之分子與細胞圖譜及其作用機制			
	原核准函有效期限	2024/07/27			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
---	------	----	-------	------	----

N202206096	簡易	陳建宇	學術研究單位-國 科會	通過
計畫名稱	建置與驗證可信賴專業活動(EPA)為本麻醉專科護理師混成教育課程地圖			
原核准函有效期限	2025/07/15			
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。			

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 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202008047(1)	一般(停止)	黃婷韻	自籌(自行研究無 經費補助)	通過
計畫名稱	利用機器學習方式建立預測急診病人預後模式			
終止/中止原因	因疫情無法收案。			
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
N202405048(1)	簡易(停止)	陳信儒	政府機構補助-國 科會	通過
計畫名稱	透過人工智慧輔助醫療文書生成			
終止/中止原因	計畫未通過補助，且不再執行			
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	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。			

8. 撤案報告審查(共計 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202405076	簡易	劉如芳	政府機構補助-國 科會	通過
計畫名稱	口水菌的光特徵探究及其可攜式智能診斷平台開發			
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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202407046	簡易	李美慧	學術研究單位-雙和計畫	通過
2	計畫名稱	建立臨床輔助決策系統協助臨床醫師早期與治療嚴重感染病患		
	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。		

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202407055	簡易	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	通過
3	計畫名稱	含硫化物H2S透過調控PRKG2和AMPK影響腎臟脂肪生成作用、發炎及纖維化-基礎到臨床研究		
	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。		

9. 不良反應報告(共計 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202304155(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告第3次
1	計畫名稱	一項第2期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

10. 不遵從/未預期問題(共計 0 案)

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

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會