

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 114-11-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2025 年 11 月 18 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、張志豐委員、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、林怡嬋委員、湯依寧委員、曾祥非委員、黃婉真執行秘書
- 請假人員：鄭桂如委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員、蕭佳容小姐
- 受邀諮詢專家：
- 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、王彥婷小姐、曾靄祺小姐
- 記錄：黃欣儀小姐

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 114 年 10 月 21 日 第 114-10-2 次會議) 案件執行情形(共計 1 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 4 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202509044	李婉若	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
1	計畫名稱	評估醫病共享決策衛教工具「我是中度或重度異位性皮膚炎的病人，我有哪些治療選項呢？」與傳統衛教工具，對於中重度異位性皮膚炎病人介入效果的差異	
	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	N202509078	邱昭華	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：台大醫院(台大北醫合作計畫)	每 12 個月
	計畫名稱	早期基因與免疫治療反應作為晚期 EGFR L858R 肺腺癌臨床療效之預測因子		
	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
3	N202510018	陳兆煒	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	AI 專注力數位治療系統之開發與臨床場域導入驗證		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202511008	劉芳	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	線上正念自我慈悲對居家服務督導員自我慈悲、情緒勞務與職業倦怠之成效探討		
	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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202509057	陳揚卿	政府機構補助-其他政府機構：教育部深耕計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧整合基因體學與醫療資訊系統的兒童成長與成年身高預測			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202510073	陳彥廷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性闌尾炎輔助診斷系統驗證			
	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	1.同意核備。 2.本案為醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院委託驗證醫材軟體，提醒主持人應與該院簽訂合約，明確訂定兩家醫院之責任義務。本次決議將副知雙和醫院研究部與合約相關單位。			

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 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202510092	林士祥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在非糖尿病肥胖患者中，類升糖素胜肽-1 受體促效劑與骨質疏鬆風險：多中心真實世界隊列研究			
	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			

4. 試驗/研究修正案(共計 9 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	N201903142(12)	簡易(行政)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從清醒到不同睡眠階段之腦波分析及轉換				
	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
N202210082(cIRB)(11)	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)				
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
N202303041(2)	簡易	顏心彥	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展智慧行動健康策略傳遞行為改變技術促進身體活動與健康之研究				
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.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
N202404020(3)	一般	李宜恬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用新穎磁共振影像生物標記及量子機器學習探討膠淋巴系統對於腦震盪持久後遺症的影響機制				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 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.受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書 3.附錄 VII 檢體採集有關之研究 4.計畫書中文摘要 5.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.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
N202406017(3)	簡易(行政)	呂岳勳	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	應用音樂治療改善輕度認知障礙患者之記憶與學習暨探索其神經塑化之生理機制			
	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
N202504038(2)	一般(行政)	陳淑如	產學合作，合作廠商：明基材料股份有限公司	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	無動力式負壓傷口治療之成效探討：隨機對照試驗			
	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.新增收案地點:獨立居家護理所及獨立社區居家機構			
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.無動力式負壓傷口治療之成效探討-計劃書 3.受試者同意書 4.無動力式負壓傷口治療之成效探討-計劃書摘要			
	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
N202505094(2)	一般(行政)	鐘國軒	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	不是一輩子吃藥：個人化策略打造更安全之鎮靜安眠藥使用			
	修正/變更原因	1.依研究地點建議，修正申請書，新增申請書附錄 VII 並刪除附錄 III			
	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
N202507090(1)	簡易	鍾聿之	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	機構外籍照顧服務員失智症數位照護教育方案之成效研究				
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 2.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.附件 1_TMU-JIRB Form054 受試者同意書_失智症數位照護教育方案_V3 2.附件 2_TMU-JIRB Form054 受試者同意書_失智症數位照護教育方案(越南文)_V3 3.鍾聿之_醫事人員研究計畫申請書(1140926)_個別型 4.外籍照服員基本資料問卷_V1 5.外籍照服員基本資料問卷(越南文)_V1 6.個案報告表 7.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
N202507090(2)	簡易(行政)	鍾聿之	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	機構外籍照顧服務員失智症數位照護教育方案之成效研究				
修正/變更原因	1.擴大受試地點				
修正/變更內容	1.機構同意書_三和護理之家 2.機構同意書_元復醫院附設護理之家 3.機構同意書_佳新護理之家 4.人體試驗研究申請書 5.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。				

5. 期中報告審查(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	N202104120(8)	一般	藍迪尉	學術研究單位-北醫大計畫	通過	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				
	原核准函有效期限	2025/10/22				
	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 2025 年 10 月 23 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 11 月 18 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
2	N202209047(3)	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	2025/11/14				
	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 2025 年 11 月 15 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 11 月 18 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
3	N202410116(1)	簡易	林于翔	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討外傷性牙齒損傷相關預後因子及醫療負荷之研究				
	原核准函有效期限	2025/11/29				
	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
4	N202411051(1)	一般	周桂如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討懷舊治療對長者憂鬱、自尊、行為困擾、孤寂感和生活滿意度的效果:一項隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2025/12/17				
	會議決議	核准，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
	N202504011(1)	一般 (未收案)	官怡君	學術研究單位-北 醫大計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	驗證經顱干擾波刺激系統於臨床輕度認知障礙症治療應用的安全性與有效性				
	原核准函有效期限	2025/11/20				
	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7案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202209070	簡易	劉如濟	自籌(自行研究無 經費補助)	通過
	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	2025/11/11			
	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
	N202211031	簡易	陳龍	自籌(自行研究無 經費補助)	通過
	計畫名稱	左旋多巴對帕金森患者因敗血性休克接受重症加護治療的病程影響			
	原核准函有效期限	2026/01/12			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202312064	簡易	吳美儀	自籌(自行研究無 經費補助)	通過
	計畫名稱	器官移植病患之肺結核流行病研究			
	原核准函有效期限	2026/01/23			
	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
	N202401011	簡易	汪勁安	政府機構補助-國 科會	通過
	計畫名稱	以希爾伯特-黃和非侵入性腦刺激探討瞳孔大小中視覺，認知與情緒醒度反應的時間頻率特性與相關神經機制			
	原核准函有效期限	2026/02/28			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
5	N202410021	簡易	許怡苹	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	經前症狀篩檢量表繁體中文版信效度檢測			
	原核准函有效期限	2025/11/07			
	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
6	N202411023	一般	夏志璋	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	Pterostilbene 在人類與實驗動物中改善敗血症引起的 thrombocytopenia 活性評估：TLR4-NF-κB 訊息傳遞作用的關鍵角色			
	原核准函有效期限	2025/11/19			
	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
7	N202503098	簡易	楊庫巴	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	數位健康轉型與消費者對人工智慧在護膚決策中的認知：探討感知、信任與採用障礙			
	原核准函有效期限	2026/04/14			
	會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.本案本會核准人數 96 人，收案人數 203 人，請說明本案收案人數超過核准人數之原因。 3.考量本計畫為網路不記名問卷調查，受試者風險微小，惟研究計畫仍應設定合理之收案人數上限。有關增加預定收案人數請以修正案方式送審，待修正案審核通過後，方可將超收資料納入分析。			

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 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202402046(2)	簡易(停止)	陳叡瑜	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	運用教練式溝通技能提升勞工健康服務人員之工作者健康照護能力訓練計畫			
	終止/中止原因	國科會計畫申請未過，缺乏必要資金與人力而無法執行			
	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 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202507125	一般	康峻宏	政府機構補助-國科會	通過
計畫名稱	光生物調控血液活化技術於洗腎病患生活品質提升應用與評估			
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 0 案)

10. 不遵從/未預期問題(共計 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202405077(cIRB)(2)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
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			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.本次通報屬 NC，本案為執行篩選的醫師尚未符合 protocol 規定資格，後已由符合資格之計畫主持人重新進行篩選評估。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。 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 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
N202504038(1)	一般	陳淑如	存查	Non-compliance
計畫名稱	無動力式負壓傷口治療之成效探討：隨機對照試驗			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，因研究團隊誤解行政程序以致於非核准之收案地點收案。因本計畫仍需於社區醫療單位收案，已另送修正案增加收案地點。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

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會