



## 工業技術研究院人體研究倫理委員會 111 年第 3 次會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-111-003	建檔日期	111 年 12 月 28 日
日期 / 時間	111 年 12 月 27 日 12 時 30 分 至 14 時 30 分		
地點	新竹縣竹北市光明六路東一段 243 號		
主席	林啟萬		
出席委員	李子偉、郭英調、顧曼芹、張濱璿、江浣翠、劉鑫、林世媛、林青足		
請假委員	黃錫慶		
列席人員	張堅琦、蕭子健、楊佩錡		
紀錄	范曉雲、郭珮筑、李憶茹		

### 一、主席報告並宣讀利益迴避原則：

#### 1. 確認法定人數：

- (1) 委員總人數 10 人，法定開會人數 5 人
- (2) 本次會議出席委員 9 位，含院外非具生物醫學背景委員 4 人，且無單一性別，符合會議召開規定
- (3) 本次會議列席人員 3 人(專家)

#### 2. 主席宣讀利益迴避原則：

- (1) 請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
  - 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，審查人員有下列情形之一者，應即迴避：
    - 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
    - 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
    - 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係
    - 有具體事實，足認有偏頗之虞
    - 其他經審查會決議應予迴避者
- (2) 經與會人員審視本次審查案件，確認與會議審查案件均無利益衝突情形；本次需迴避之與會人員 0 人。

### 二、新案(一般審查)會議審查

1. 初審委員說明審查意見及結果 (略)
2. 計畫主持人說明研究計畫內容(含初審意見)及委員提問 (略)



3. 委員討論&表決

案號/名稱	111-017 眼膜之試用意見調查
提案單位/姓名	材化所/施亭宇
討論內容摘要	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 眼膜成份是否有含防腐劑</li> <li>• 受試者發生不良反應之處理機制是否有在受試者說明暨同意書內明確說明</li> <li>• 眼膜亦有男性使用，應不宜有性別限制</li> </ul>
表決結果	• 總表決人數共 9 人：同意 8 位、不同意 1 位
會議決議	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 修正後通過</li> <li>• 追蹤頻率：每 12 個月</li> <li>• 審查意見： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 請提供「眼膜」成品所含原料之比例，並確認所使用防腐劑符合食藥署公告限制。</li> <li>- 請提供生菌數之實驗數據。</li> <li>- 請確認「眼膜」之用途是否屬「特用化粧品」，若是，請確認符合成分限制規定。</li> <li>- 應如同委員意見加入皮膚科醫師的現場監視</li> <li>- 應如同委員意見提供書面資料</li> <li>- 應就受試者發生不良反應之處理機制清楚記載訂定(區分於工研院及家中使用發生不良反應，以及嚴重及輕微之處理方式)</li> <li>- 刪除性別限制</li> <li>- 說明成份組成中，不同成份主要功能與比例</li> <li>- 針對委員提問，提供書面資料補正</li> </ul> </li> </ul>

三、秘書處業務報告事項

1. 111 年實地訪查結果說明：

(1) 依本會「研究計畫追蹤查核標準作業程序 ITRI-IRB-REP-01」第 3 點實地訪查程序辦理，今年訪查 2 件計畫：

• 在工研院內自行收案計畫 1 案		
案號	計畫名稱	單位/主持人
110-020	運用悠活館資料建立員工個人化促進方案	電光所/劉彤筠
• 計畫在近一年曾提出計畫變更(歸屬實質變更/提交委員審查)1 案		
109-018	Bugu Memory™ 於輕度認知功能障礙(MCI)病患食用後認知功能影響之研究	生醫所/莊凱安

(2) 訪查時間：7 月 27 日(三) 下午 13:30~15:40

(3) 由訪查代表(林世媛委員)向全體委員說明訪查結果：

• 計畫：110-020 運用悠活館資料建立員工個人化促進方案(電光所/劉彤筠)

實地訪查項目	實地訪查結果	建議改善項目
受試者人數(預期受試者人數及實際收案人數)	有落差，時程已過半，收案實際人數僅預期人數	建議此 100 人部分直接完成結案。進行中的修



	之 1/4	正案撤回，另外以新案申請。
其他發現與建議事項(是否有發現未依規定通報之嚴重不良反應事件、有未依規定通報之執行偏差事件等)	<p>1. 未有不良反應事件或執行偏差之情形發現</p> <p>2. 本案收案情形未如預期，故提修正案:下修收案人數、廣擴計畫協同主持人及研究人員、計畫內容新增多項，並展延計畫時限等，鑒於修改幅度頗大，且原已收集之 100 位受試者仍須逐一連繫、重新簽署同意外，相關收集之資料亦難於後續整併運用，是以建議是否先行結案，原提修正案改以新案申請，可更為順暢進行。</p>	<p>1. 建議計畫後續進行可先行結案，修正案改提新案申請。</p> <p>2. 本案遭遇之困境為收案過程中資料下載登載程序繁瑣不便，個人健康資料須受試者經多道密碼登入，再逐筆騰寫，阻却受試者參與之意願，然大數據時代，個人各項資訊均為極有價值之無形資產，尤其工研人數龐大，若個人健康資訊在知情同意並去識別化後，依個資保護規範下有條件的由後端系統釋出，將可助益推動許多計畫案順暢進展。</p>

➤ 本案後續處理結果說明:

- 主持人已依委員意見辦理，原計畫以結案處理(10/11 結案通過)，修正案改以新案申請(案號: 111-016，9/28 審查通過，本次會議核備)
- 計畫二: 109-018 Bugu Memory™ 於輕度認知功能障礙(MCI)病患食用後認知功能影響之研究計畫(生醫所/莊凱安)

實地訪查項目	實地訪查結果	建議改善項目
檢查受試者簽署之同意書(簽名及日期)	同意書上解說人、主持人、受試者及法定代理人簽署之日期均不同之情形，且相隔多日以上	建議於收案名冊備註說明
觀察同意書的簽署過程(是否有依核定計畫書內容執行及執行知情同意時空間的隱密性)	有解說人員吳玟萱非在研究成員之列，如簡報所附簽署之受試者同意書	請於下次期中報告時補附相關資料 (經確認: 吳玟萱已納入國泰醫院計畫書成員，符合規範)
其他發現與建議事項(是否有發現未依規定通報之嚴重不良反應事件、有未依規定通報之執行偏差事件等)	執行腦電波儀(EEG)之工作人員，應視同研究人員納入計畫人員之列，並進行相關保密協議簽署及教育訓練等相關資料	請於下次期中報告時補附相關資料



➤ 本案後續處理結果說明：

- 主持人已提出修正案申請，將執行腦電波儀(EEG)工作人員納入計畫人員(行政變更, 9/8 由主委核定通過)。計畫已完成收案及研究分析，提交結案報告(審查中)

2. 111 年經濟部追蹤查核結果說明：

(1) 本年度為合格效期內的追蹤查核，查核結果如下，後續秘書處將參照查核建議研擬相關管理做法並修訂 SOP

- 當年度查核基準之必要項次: 全部符合
- 最近一次查核結果意見表所提改善事項: 1 項優先必須改善事項、6 項建議參考改善事項
- 抽查審查會受查當年度查核基準項次(至少抽 5 項): 1 項不符合
- 綜合意見: 1 項建議

3. 本年度教育訓練辦理情形

(1) 今年續以半天形式辦理，於 9 月及 10 月完成 3 場次教育訓練課程，共 104 人參加

日期	主題	講師
9/22	基因研究倫理	陳叔倬 博士 台灣受試者保護協會 理事長、 自然科學博物館人類學組 助理研究員
10/6	受試者同意書知情同意之過程與 案例分享 以弱勢族群為研究對象的特殊考量	陳景松 副主任委員/牧師 馬偕紀念醫院人體研究倫理審查 委員會 副主任委員/執行秘書
10/21	人體研究計畫應有之倫理與法律 考量 人體研究的利益衝突與案例	張濱璿 律師/委員 工研院人體研究倫理委員會委員、 北醫醫療暨生物科技法律研究所 兼任助理教授、馬偕兒童醫院/兼任 主治醫師、執業律師

4. 核備簡審許可 8 案：

(1) 期間: 111 年 7 月 21 日至 111 年 12 月 20 日

案號	主持人 單位	計畫名稱	核定許可期	會議 決議
111-010	謝惠珠 生醫所	外泌體生物標記檢測技術 開發	111/09/12-112/09/11	同意 核備
111-011	陳君彥 服科中心	傷口照護知識庫管理系統 (line@)開發之可用性評估	111/08/23-112/08/22	同意 核備



111-012	張敬萱 量測中心	透析廢液脂肪激素清除與 病患代謝症候群之關聯	111/09/01-112/08/31	同意 核備
111-013	駱易非 服科中心	健保醫療資訊與資安科技 先期概念實證服務計畫	111/10/11-112/10/10	同意 核備
111-014	溫淑芳 生醫所	行動裝置認知刺激驗證	111/11/02-112/11/01	同意 核備
111-015	呂明芳 產科所	工研院運動資料收集計畫	111/09/16-112/09/15	同意 核備
111-016	劉彤筠 電光所	運用工研院資料建立員工 個人化促健方案	111/09/28-112/09/27	同意 核備
111-019	林銘麒 生醫所	腫瘤位置與消融範圍於肝 癌射頻消融術之預後探討	111/12/15-112/12/14	同意 核備

## 5. 撤案報備 1 案：

案號/計畫名稱	110-024 2021 年工研院健康數據蒐集意願調查
單位/主持人	產科所/張慈映
狀態	計畫已經本會核准但尚未執行(核准日期: 110 年 12 月 27 日)
撤案原因	研究設計變更而未執行，故撤案
撤案審查結果	同意撤案
會議決議	同意核備

## 6. 修正案 6 案：

(1) 期間: 111 年 7 月 21 日至 111 年 12 月 20 日

- 執行中變更計畫內容共 3 案，為實質變更，由委員審查同意

案號	主持人 單位	類別	計畫名稱	修正內容	會議 決議
111-003	楊承益 服科中心	簡易	慧保 U 健康管理 服務試營運驗證 計畫	增加收集使用者過去購 買之商業保險名稱，以 全面評估使用者健康風 險管理狀況	同意 核備
111-004	陳振泰 生醫所	簡易	臨床乳癌病患之 NK 細胞活化擴 增測試	增加在台大醫院的收案 人數，由 10 位調整至 13 位	同意 核備
111-007	劉建宏 服科中心	簡易	以眼底預測腦心 血管風險之 AI 模型優化與臨床 驗證	增加收案場域(東元醫 院)	同意 核備

- 1 案: 行政變更，由主委核定

案號	主持人 單位	類別	計畫名稱	修正內容	會議 決議
----	-----------	----	------	------	----------



109-018	莊凱安 生醫所	簡易	Bugu Memory™ 於輕度認知功能 障礙(MCI)病患 食用後認知功能 影響之研究	將執行腦電波儀(EEG) 工作人員納入計畫人員 (依今年實地訪查之委員 建議辦理)	同意 核備
---------	------------	----	--	--	----------

- 許可期將屆，以提出修正案並交付期中報告審查共 2 案，由委員審查同意並核發許可期

案號	主持人 單位	類別	計畫名稱	修正內容	核定 許可期	會議 決議
107-025	王英凱 生醫所	簡易	白血球無血 清培養基開 發	展延期間(一年)	111/12/14~ 112/12/13	同意 核備
109-014	王羽淇 生醫所	簡易	一項多中 心、隨機分 配、雙盲、 可行性之臨 床試驗，以 評估於關節 內注射血小板血漿 (PRP)後再 給予維膝關 節滑液彌補 物(Rejoint Gel)輔助治 療單側退化 性膝關節炎 病患之安全 性與療效可 行性	因應臨床試驗執行 端(台大總院)仍持 續收案，故本案申 請展延試驗期間 (至 112 年 12 月 31 日)	111/10/12~ 112/10/11	同意 核備

- 執行中變更計畫內容 1 案，為實質變更，經委員審查，中止修正案程序

案號	主持人 單位	類別	計畫名稱
110-020	劉彤筠 電光所	簡易	運用悠活館資料建立員工個人化保健方案
修正 內容	展延執行期間一年、調降受試人數、調整執行內容、增加執行人員		
審查結果/ 意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 初審結果: 修正後再審</li> <li>• 因修正幅度過大，委員建議原計畫以結案處理，修正案改以新案申請</li> </ul>		



後續處理結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 主持人已依委員意見辦理，原計畫已提交結案報告，於 10/11 結案通過。修正案改以新案申請，案號: 111-016，於 9/28 審查通過，本次會議核備</li> <li>• 秘書處中止修正案程序並向 2 位委員說明及取得同意</li> </ul>
會議決議	同意核備

- 許可期將屆，提出修正案並交付期中報告審查共 1 案，經委員審查，結果: 不同意變更

案號	主持人單位	類別	計畫名稱	審查結果
108-017	林銘麒 生醫所	簡易	肝癌患者於射頻燒灼術後復發預測	不同意變更
修正內容	計畫申請展延一年、在原 400 例個案增加收集術後電腦斷層掃描			
審查意見	本研究為期三年的計畫，已有研究成果，建議本計畫完成結案送審。申請變更內容，建議以新案送審			
後續處理結果	主持人已依委員意見辦理，原計畫已提交結案報告，於 11/14 結案通過。修正案改以新案申請，案號: 111-019，於 12/15 審查通過，本次會議核備			
會議決議	同意核備			

7. 期中報告 6 案:

(1) 期間: 111 年 7 月 21 日至 111 年 12 月 20 日

案號	主持人單位	類別	計畫名稱	核定許可期	會議決議
107-025	王英凱 生醫所	簡易	白血球無血清培養基開發	111/12/14~112/12/13	同意核備
109-014	王羽淇 生醫所	簡易	一項多中心、隨機分配、雙盲、可行性之臨床試驗，以評估於關節內注射血小板血漿(PRP)後再給予維膝關節滑液彌補物(Rejoint Gel)輔助治療單側退化性膝關節炎病患之安全性與療效可行性	111/10/12~112/10/11	同意核備



109-019	溫淑芳 生醫所	簡易	皮膚疾病患者周邊血液單核球細胞之體外免疫調節研究	111/12/03~112/12/02	同意 核備
110-013	吳明錫 生醫所	簡易	生醫數據與乳癌精準診療之應用	111/10/25~112/10/24	同意 核備
110-015	劉振鳳 生醫所	簡易	非小細胞癌臨床樣本EGFR變異基因比對測試	111/09/16~112/09/15	同意 核備
110-023	張傳育 服科中心	簡易	社區健康促進與健康識能推廣計畫	111/12/20~112/12/19	同意 核備

8. 結案 10 案

(1) 期間: 111 年 7 月 21 日至 111 年 12 月 20 日

案號	主持人 單位	類別	計畫名稱	通過日期	會議 決議
108-010	王美智 生醫所	簡易	骨鬆性腕部骨折病人骨髓間質幹細胞特性分析	111/08/17	同意 核備
108-017	林銘麒 生醫所	簡易	肝癌患者於射頻燒灼術後復發預測	111/11/14	同意 核備
109-006	陳振泰 生醫所	簡易	符合優良製造規範之磁珠功能驗證、與臨床等級細胞激素激活殺手細胞與嵌合抗原受體 T 細胞之產製測試	111/09/15	同意 核備
109-015	劉旻忠 綠能所	簡易	幼兒園光環境改善對使用者之評估	111/11/29	同意 核備
110-005	溫士逸 電光所	簡易	營建工地大氣與勞工生理資料警示模組之開發與評估	111/07/11	同意 核備
110-006	李旻軒 電光所	簡易	久(站)走作業之下肢肌肉疲勞生物力學試驗評估	111/11/23	同意 核備
110-009	李錦妮 服科中心	簡易	保險創新服務問卷調查	111/10/11	同意 核備
110-020	劉彤筠 電光所	簡易	運用悠活館資料建立員工個人化促健方案	111/10/11	同意 核備
110-022	劉振鳳 生醫所	簡易	LabTurbo ALL IN ONE 自動化病原核酸快篩系統臨床驗證	111/09/26	同意 核備
111-002	劉曉薇 量測中心	簡易	醫療保健導引機器人可用性評估	111/08/04	同意 核備

9. 秘書處提醒

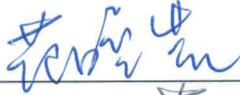

(1) 配合會計年度結帳作業，請今日搭乘高鐵來開會的委員盡快寄回交通費單據，以利秘書處核銷





10. 臨時動議:

- 適逢本屆任期將屆，並因應經濟部查核意見，呈請本院院長室主管指派第六屆主任委員，第六屆主任委員將由本院王鵬瑜法務長擔任，感謝各位委員及專家在 5 年多的任期期間對本會的指導及協助，未來還要請各位持續幫忙。

執行秘書簽名		日期	111 年 12 月 29 日
主任委員簽名		日期	112 年 1 月 4 日