



## 工業技術研究院研究倫理委員會

## 110 年第 1 次

## 會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-110-001	建檔日期	110 年 4 月 12 日
日期 / 時間	110 年 4 月 7 日 10 時 30 分 至 11 時 40 分		
地點	工研院中興院區 53 館 333 會議室		
主席	林啟萬 主任委員		
出席委員	李子偉、郭英調、江浣翠、劉鑫、張濱璿、黃錫慶、林世媛、林青足		
缺席委員	顧曼芹(請假)		
列席人員	張堅琦、蕭子健、陳育群、石瑞香、楊佩錡		
紀錄	范曉雲、郭珮筑、李憶茹		

## 一、主席致詞

1. 本次會議委員應到 10 人，目前實到 9 人，達開會法定人數，列席人員 5 人，開始本次會議。
2. 主席宣讀利益迴避原則：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
3. 為使委員於保護受試者與研究倫理而發聲，所有與會人員不宜在未經委員會同意情況下，私自對外公開會議討論的實況。

## 二、報告事項

1. 109 年實地訪查結果說明：
  - (1) 時間: 109 年 11 月 26 日(四) 15:30~17:00
  - (2) 訪查委員: 李子偉委員(訪查代表)、劉鑫委員
  - (3) 由訪查代表李子偉委員向全體委員說明訪查意見:

案號	計畫名稱	主持人/單位	訪查意見



	106-021	糖尿病眼底影像人工智慧決策支援(為恭醫院)	陳建任 服科中心	為恭醫院所提供之病歷回溯個案共 2013.01~2018.12 1,638位個案(3,347張圖像)，非全屬於本計畫提出日以前完成例行治療及追蹤者，不符合「研究計畫新案申請書(ITRI-IRB-APP-F04, V4.0)」(7.3.5 病歷回溯性研究，得免除知情同意之範圍第二項所有病歷回溯之個案資料收集，包括例行治療及追蹤均已於計畫提出日以前完成。且無法確認該等個案是否均符合第5項所有個案當事人係計畫主持人或共同主持人負責照護或手術治療之病例之規定。
	108-018	液態生物檢體游離核酸檢測技術開發-肺癌臨床樣本變異基因比對測試	劉振鳳 生醫所	臺北榮總提供剩餘檢體，無使用受試者同意書；未備有該等剩餘檢體提供本院研究計畫之受試者同意書。  新光醫院使用該院受試者同意書，受試者同意書內容，未包括受試者同意其檢體提供本院研究計畫。

(4) 結論:

- 106-021 糖尿病眼底影像人工智慧決策支援(為恭醫院):
  - 計畫仍在持續進行中，預計執行至 110 年 12 月 31 日
  - 將列入 110 年實地訪查再次訪查
  - 秘書處將加強新案計畫申請時的檢核作業，也請委員於審查時協助留意
- 108-018 液態生物檢體游離核酸檢測技術開發-肺癌臨床樣本變異基因比對測試:
  - 計畫已結案
  - 秘書處將請計畫主持人提供委員意見予 2 家合作醫院的計畫主持人參



考，作為日後申請計畫時的留意事項

2. 109年11月21日至110年3月26日通過審查案件，提請核備

(1) 新案審查-簡易審查：共5案：

案號	主持人 單位	計畫名稱	核定許可期	會議 決議
109-023	連俊宏 中分院	行動式認知評估平台	110/02/18~111/02/17	同意 核備
109-016	葉怡汝 服科中心	工研人自助眼底檢查服務	109/11/24~110/11/23	同意 核備
109-019	溫淑芳 生醫所	皮膚疾病患者周邊血液單 核球細胞之體外免疫調節 研究	109/12/03~110/12/02	同意 核備
109-022	曹超雲 生醫所	新式眼底照相機(NFC-600) 可用性評估	109/11/24~110/11/23	同意 核備
109-024	陳振泰 生醫所	CAR-T細胞生產可行性評 估與功能分析	110/01/06~111/01/05	同意 核備

3. 違規情形提會議討論1案：

案號/主持人	108-015 銀髮體適能數據資料庫建立/陳建任
違規內容	結案報告經委員審查，有年齡不符的受試者
建議處置 方式	<ul style="list-style-type: none"> <li>請主持人依委員意見刪除不符合年齡設定者的收案資料</li> <li>請計畫主持人及成員於6個月內(10月31日前)重新取得3小時與「知情同意」主題相關教育訓練</li> <li>若未於期限內完成，將不受理該主持人及成員的新案申請(依據109年第2次委員會結論)</li> </ul>
會議決議	<ul style="list-style-type: none"> <li>刪除不符合年齡設定者的收案資料</li> <li>將安排實地訪視加強輔導</li> </ul>

4. 修正案5案：

(1) 許可期將到期，提出修正案共2案

案號	主持人 單位	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	白血球無血清培養 基開發	因收案人數未達預期目 標，計畫展延一年、調 整計畫團隊成員	109/11/24- 110/11/23	同意 核備
107-026	陳振泰 生醫所	液態生物檢體外泌 體分離檢測平台技 術	於第二期計畫進行分離 與檢測靈敏度提升測 試，將增加受試者數目 (3至6人)及計畫展延	110/01/18- 111/01/17	同意 核備



			至民國 111 年 1 月 15 日。		
--	--	--	---------------------	--	--

(2) 執行中變更計畫內容共 3 案

案號	主持人 單位	計畫名稱	修正內容	會議 決議
106-019	黃清煜 服科中心	抬膝踏步預測最大攝氧量之可行性研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>調整計畫內容: 配合體育署政策, 建立新的簡易心肺適能評估方法, 需要調整踏步步頻, 並運用此方法架構, 延伸讓 65 歲族群測驗使用</li> <li>增加計畫成員</li> <li>增加收案人數(由 800 位調整至 1000 位)</li> </ul>	同意核備
106-021	陳建任 服科中心	糖尿病眼底影像人工智慧決策支援(為恭醫院)	僅估算社區篩檢部分人數(有同意書者), 未將回溯性資料人數估算入內, 故將修正計畫書內容之篩選人數, 並說明依據樣品取得方式不同, 分別預估的收案人數(1.使用資料庫分析研究預期篩選 2000 人; 2.配合醫院社區健檢服務預期篩選 3000 人)	同意核備
109-005	陳振泰 服科中心	乳癌腫瘤外泌體分析技術開發(II)	欲增加臨床病患受試者數目以擴大檢測數量, 優化前期開發之蛋白檢測技術並進行小分子核酸檢測技術開發, 申請計畫展延至民國 111 年 8 月 9 日及增加受試者人數 75 位	同意核備

5. 追蹤審查案 4 案:

案號	主持人 單位	計畫名稱	核定 許可期	會議 決議
----	-----------	------	-----------	----------



108-001	周民元 生醫所	利用人類周邊血液單核球細胞 測試藥物對免疫細胞調節機制 評估	110/03/22-111/03/21	同意 核備
109-002	周民元 生醫所	COVID-19 病毒快篩試片開發	110/03/17-111/03/16	同意 核備
109-014	王羽淇 生醫所	一項單中心、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	110/03/03-110/09/02	同意 核備
109-018	李奎璋 生醫所	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	110/04/07-110/10/6	同意 核備

## 6. 結案 4 案:

案號	主持人 單位	計畫名稱	通過日期	會議 決議
107-010	李雅文 巨資中心	糖尿病眼部影像診斷輔助分析系統技術	109/12/30	同意 核備
109-001	陳建任 服科中心	AI 視力保健創新智慧照護服務	109/12/11	同意 核備
108-018	劉振鳳 生醫所	液態生物檢體游離核酸檢測技術開發-肺癌 臨床樣本變異基因比對測試	110/03/09	同意 核備
108-016	許博堯 生醫所	Bugu Sleep™ 於新竹特定社區民眾和特定 科技人食用後睡眠品質之研究	110/03/09	同意 核備

## 7. 秘書處提醒:

- (1) 委員每年需完成至少 6 小時的教育訓練課程，敬請撥空受訓，秘書處預計於 6 月 30 日收集完訓證明
- (2) 秘書處已在進行作業程序及相關表單修訂作業，若委員及專家有任何建議，歡迎提供給秘書處做為修訂參考及依據
- (3) 110 年委員會預訂時程，敬請委員預留時間:



- 7月28日(三)上午 10:00-12:00
- 11月24日(三)上午 10:00-12:00

主任委員簽名	林啟榮	日期	110年 月 日
--------	-----	----	----------