



工業技術研究院人體研究倫理委員會

111 年第 2 次會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-111-002	建檔日期	111 年 7 月 29 日
日期 / 時間	111 年 7 月 27 日 10 時 30 分 至 11 時 30 分		
地 點	工研院 53 館 333 會議室		
主 席	林啟萬		
出 席 委 員	李子偉、黃錫慶、張濱璿、林世媛、林青足		
請 假 委 員	郭英調、顧曼芹、江浣翠、劉鑫		
列 席 人 員	張堅琦、石瑞香、楊佩錡		
紀 錄	范曉雲、郭珮筑、李憶茹		
<p>一、主席報告並宣讀利益迴避原則：</p> <p>1. 確認法定人數：</p> <p>(1) 委員總人數 10 人，法定開會人數 5 人</p> <p>(2) 本次會議出席委員 6 位，含院外非具生物醫學背景委員 2 人，且非單一性別委員（男性 4 位、女性 2 位），符合會議召開規定</p> <p>(3) 本次會議列席人員 3 人(專家)</p> <p>2. 主席宣讀利益迴避原則：</p> <p>(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：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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： <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>(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。</p> <p>二、秘書處業務報告事項</p> <p>1. 111 年實地訪查規劃：</p> <p>(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</p> <p>(2) 今年預定訪查下列 2 件計畫：</p>			



- 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

(3) 訪查時間: 7 月 27 日(三) 下午 13:30~15:40

(4) 訪查委員: 林世媛(訪查代表)、黃錫慶

(5) 訪查結果預計於下次委員會由訪查代表向全體委員說明

2. 111 年經濟部追蹤查核

(1) 本會合格效期為 3 年, 期間: 111 年 1 月 1 日至 113 年 12 月 31 日

(2) 本年度為合格效期內的追蹤查核, 秘書處已依經濟部通知準備相關文件, 查核結果預計在第 3 次委員會說明

3. 核備簡審許可 8 案:

(1) 期間: 111 年 3 月 15 日~111 年 7 月 20 日

案號	主持人 單位	計畫名稱	核定許可期	會議 決議
111-002	劉曉薇 量測中心	醫療保健導引機器人可用性評估	111/04/27~112/04/26	同意 核備
111-003	楊承益 服科中心	慧保 U 健康管理服務試營運驗證計畫	111/05/17~112/05/16	同意 核備
111-004	陳振泰 生醫所	臨床乳癌病患之 NK 細胞活化擴增測試	111/05/17~112/05/16	同意 核備
111-005	陳振泰 生醫所	臨床血癌病患之 CD19 CAR-T 細胞製程開發	111/06/14~112/06/13	同意 核備
111-006	謝惠珠 生醫所	三陰性乳癌復發監測可行性評估	111/06/14~112/06/13	同意 核備
111-007	劉建宏 服科中心	以眼底預測腦心血管風險之 AI 模型優化與臨床驗證	111/06/17~112/06/16	同意 核備
111-008	溫淑芳 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	111/07/11~112/07/10	同意 核備
111-009	劉振鳳 生醫所	大腸直腸癌臨床樣本基因變異比對測試	111/07/06~112/07/05	同意 核備

4. 撤案報備 2 案

案號/計畫名稱	110-007 非接觸健康資料收案實驗
單位/主持人	服科中心/林星辰
案件狀態	計畫已經本會核准但尚未執行(核准日期: 110 年 7 月 7 日)
撤案原因	1. 因 2021 年疫情大爆發導致院外收案執行單位因衛福部長照



	單位管制因素，無法前往場域進行實體收案 2. 本 IRB 計畫主持人，2022 年 2 月 25 日已由原單位(服科中心)調動至新單位(資通所)，且 IRB 計畫主持人因前述疫情大爆發因素考量而無法收案下，故調動前已決定不收案。本 IRB 計畫經核准但基於上述綜合因素而尚未啟動與執行，故本計畫主持人主動提出自願終止計畫執行
撤案審查結果	通過
會議決議	同意報備

案號/計畫名稱	110-003 生活型態推估健康風險評估模型
單位/主持人	服科中心/黃清煜
案件狀態	計畫已經本會核准但尚未執行(核准日期: 110 年 09 月 07 日)
撤案原因	計畫因故停止執行，相關收案規劃停止。目前尚未公告收案與案例收集。
撤案審查結果	通過
會議決議	同意報備

5. 一般重複審結果說明 1 案

(1) 此計畫於 111 年 3 月 21 日第 1 次委員會完成會議審查，會議決議：修正後通過

案號/名稱	110-027 包皮組織之採集
提案單位/姓名	生醫所/陳婉昕
討論內容摘要	<ul style="list-style-type: none"> • 招募未成年人之組織(嬰幼兒、兒童及青少年)之必要性 • 增加抽血檢驗之風險評估及必要性(HIV 隱私顧慮)
3/21 會議決議	<ul style="list-style-type: none"> • 修正後通過 • 追蹤頻率：每 12 個月 • 審查意見： <ul style="list-style-type: none"> - 請修正收案對象為 20 歲以上成人，若依審查意見修正排除未成年人，則可予以通過 - 申請書請增加說明抽血風險 - 同意書執行單位應為主持人所屬機構 - 應清楚說明取得知情同意人是否為研究團隊成員 - 同意書請補充血液檢體於何處執行，後續的檢體處理 - 3000 元補助，請補充如何給予與何時給予

(2) 主持人已依委員意見完成修訂，修正收案對象為 20 歲以上成人，經原審委員複審通過

6. 修正案 5 案

(1) 執行中變更內容：3 案

案號	主持人單位	類別	計畫名稱	修正內容	會議決議
110-013	吳明錫 生醫所	簡易	生醫數據與乳癌精準診療之應用	變更計畫主持人(原主持人劉志鵬離職，將異動	同意核備



				為吳明錫)	
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	改以自動化機台進行臨 床檢體的臨床前研究:變 更試驗器材、新增唾液 檢體、變更研究場所(檢 體由聯新國際醫院進行 檢測,不進入工研院)、 調整計畫名稱、調高受 試者參與補助金	同意 核備
111-001	吳明錫 生醫所	簡易	人類外周血單核 細胞與擬人化小 鼠免疫活化試驗	變更計畫主持人(原主持 人劉志鵬離職,將異動 為吳明錫)	同意 核備

(2) 許可期將到期,提出「修正案」及交付「期中報告」,於審查通過後再核發新一年許可期

- 實質變更 1 案,由原審委員審查

案號	主持人 單位	類別	計畫名稱	修正內容	會議 決議
109-012	劉振鳳 生醫所	簡易	非小細胞肺癌臨 床樣本 EGFR 變 異基因比對測試	因收案數不足、展延期 間至 112 年 12 月 31 日	同意 核備

- 行政變更 1 案,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
110-002	駱婉珣 生醫所	簡易	脂肪幹細胞生產 技術標準程序建 置計畫	新增 3 位計畫成員	同意 核備

7. 期中報告 4 案

(1) 期間: 111 年 3 月 15 日~111 年 7 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
106-006	王美智 生醫所	簡易	骨髓間質幹細胞種源細 胞庫建置	111/05/24~112/05/23	同意 核備
106-018	王美智 生醫所	簡易	骨髓間質幹細胞種源細 胞庫建置	111/05/24~112/05/23	同意 核備
109-019	劉振鳳 生醫所	簡易	非小細胞肺癌臨床樣本 EGFR 變異基因比對測 試	111/07/15~112/07/14	同意 核備
110-002	駱婉珣 生醫所	簡易	脂肪幹細胞生產技術標 準程序建置計畫	111/05/06~112/05/05	同意 核備



8. 結案報告 6 案

(1) 期間: 111 年 3 月 15 日~111 年 7 月 20 日

案號	主持人 單位	類別	計畫名稱	通過日期	會議 決議
106-021	陳建任 服科中心	簡易	糖尿病眼底影像人工智慧決策 支援(為恭醫院)	111/07/11	同意 核備
107-002	陳建任 服科中心	簡易	糖尿病眼底影像人工智慧決策 支援(高揚威家醫科診所)	111/07/11	同意 核備
109-002	周民元 生醫所	簡易	COVID-19 病毒快篩試片開發	111/06/02	同意 核備
110-010	連俊宏 中分院	一般	數位懷舊系統之使用者研究	111/06/13	同意 核備
110-016	劉振凰 生醫所	簡易	iPMx 核酸分析儀臨床驗證	111/07/11	同意 核備
110-021	劉振凰 生醫所	簡易	iPMx 核酸分析儀之效能與應用 性評估	111/06/23	同意 核備

執行秘書簽名		日期	111 年 8 月 4 日
主任委員簽名		日期	111 年 8 月 4 日