



# 工業技術研究院人體研究倫理委員會

## 110 年第 4 次會議紀錄(公告版)

文件流水號	IRB-MMS-F01-110-004	建檔日期	110 年 11 月 24 日
日期 / 時間	110 年 11 月 24 日 10 時 30 分 至 12 時 10 分		
地點	視訊方式(WEBEX)		
主席	林啟萬		
出席委員	李子偉、郭英調、黃錫慶、張濱璿、江浣翠、劉鑫、林世媛、林青足		
請假委員	顧曼芹		
列席人員	張堅琦、蕭子健、石瑞香、楊佩錡		
紀錄	范曉雲、郭珮筑、李憶茹		

### 一、會議說明

1. 本次會議以視訊方式召開(WEBEX)，請出席人員確認及配合下列事項：
  - 視訊設備(麥克風、鏡頭)可正常連線及使用
  - 參與會議空間的隱密性及獨立性
2. 秘書處將在會議開始時，擷取出席人員之螢幕畫面(需開啟鏡頭)，將列為出席會議的佐證文件及核銷出席費使用

### 二、主席致詞

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



### 三、秘書處業務報告事項

#### 1. 前次會議追蹤事項辦理情形說明：

110.7.26 第 2 次委員會結論	秘書處辦理情形
<ul style="list-style-type: none"> <li>在臨時動議由李子偉副主委提案討論：《醫療器材管理法》立法對研究倫理審查的影響</li> <li>將安排李子偉副主委於下次會議做專題分享</li> </ul>	邀請李子偉副主委擔任教育訓練課程之講師，已於 9/28 完成授課，主題：「醫療器材臨床試驗」
計畫名稱：110-010 止汗膏之試用意見調查(材化所施亭宇)	<ul style="list-style-type: none"> <li>計畫書已完成修改</li> <li>過敏反應之說明，已請團隊在執行時留意，未來如有新案申請，團隊會納入此面向的說明</li> </ul>
計畫名稱：110-007 非接觸健康資料收案實驗(服科中心林星辰)	<ul style="list-style-type: none"> <li>計畫尚未收案，主持人已配合修改受試者同意書內容，補充說明損害補償之措施，並由秘書處提交原審委員完成確認</li> </ul>

#### 2. 經濟部查核結果：

- (1) 本會之合格資格有效期間為 3 年(自 108 年 1 月 1 日至 110 年 12 月 31 日)，本次查核為取得 111 年至 113 年之合格資格效期
- (2) 查核內容依經濟部工業局公告之「人體研究倫理審查委員會查核作業基準」辦理，查核基準共分 6 大項、41 細項
- (3) 查核結果：
  - 查核項目 41 項均符合，有 6 項建議之查核意見
  - 此次查核合格，成績 100% (達 80% 以上為合格)
- (4) 查核結果已呈報本院院長室督導主管知悉，後續秘書處將參照查核建議研擬相關管理做法並修訂 SOP

#### 3. 110 年實地訪查結果：

- 日期：110 年 11 月 9 日上午 10:30-11:50
- 地點：工研院中興院區 52 館 214 室
- 訪查委員：郭英調
- 訪查計畫：

案號	計畫名稱	主持人
108-015	銀髮體適能數據資料庫建立	服科中心 陳建任
106-021	糖尿病眼底影像人工智慧決策支援(為恭醫院)	服科中心



		陳建任
107-002	糖尿病眼部影像人工智慧決策支援(高揚威家醫科診所)	服科中心 陳建任

- 訪查結果:
  - 訪查委員已透過訪談過程瞭解違規原因，並提供因應處理方式及建議予主持人參考，執行細節未落實的部份亦已加強輔導
  - 「108-015 銀髮體適能數據資料庫建立」計畫已依 110.04.07 第 1 次委員會決議事項完成辦理，將予以同意結案

4. 教育訓練課程辦理情形:

- 今年以微課程方式規劃 7 場次課程主題，目前已完成 2 場次的課程，共 119 位參加

日期	課程主題	講師
9/28	醫療器材臨床試驗	李子偉 副主委(工研院量測中心醫療器材驗證室主任)
11/9	知情同意的理論與執行、各種同意書的內容簡介	郭英調委員(嘉義基督教醫院院長特助/醫師)

- 因應本院計畫需求，將於 12/2 下午加辦「原住民族研究倫理」課程，歡迎委員及專家參加

日期	課程主題	講師
12/2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 原住民族人體研究倫理文化觀暨案例經驗談(潛在文化風險)</li> <li>• 人體研究諮詢取得原住民族同意-申請步驟及流程(含辦法介紹)</li> </ul>	社團法人臺灣跨文化健康照顧學會 怡懋·蘇米 理事長 黃筱晶 秘書長

- 其它 5 場次課程將調整至明年開課

項目	課程主題	講師
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 人體研究計畫應有之倫理與法律考量</li> <li>• 人體研究的利益衝突與案例</li> </ul>	張濱璿委員(北醫醫療暨生物科技法律研究所、馬偕兒童醫院醫師/律師)
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 以易受傷害族群為研究對象之倫理考量</li> <li>• 受試者知情同意之過程-以易受傷害族群為例</li> </ul>	馬偕紀念醫院人體研究倫理委員會 陳景松牧師
3	網路與資料庫研究的研究倫理	臺灣大學研究倫理中心 朱家嶠 執行秘書



4	基因研究的倫理考量	自然科學博物館人類學組 陳叔倬博
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>醫療資料保存與應用</li> <li>大數據與智慧醫療相關研究之倫理議題</li> </ul>	陳育群專家 (臺北榮民總醫院家庭醫學部 主任)

5. 核備簡審許可 13 案:

- 期間: 110 年 7 月 17 日至 110 年 11 月 19 日

案號	主持人 單位	計畫名稱	核定許可期	會議 決議
110-003	黃清煜 服科中心	生活型態推估健康風險評估模型	110/09/07~111/09/06	同意 核備
110-006	李旻軒 電光所	久(站)走作業之下肢肌肉疲勞生物力學試驗評估	110/09/08~111/09/07	同意 核備
110-009	李錦妮 服科中心	保險創新服務問卷調查	110/08/12~111/08/11	同意 核備
110-011	林楨曉 生醫所	智慧照護輔具人因工程測試	110/10/29~111/10/28	同意 核備
110-012	賴才雅 生醫所	精準健康風險分析於企業員工接受度及健康行為影響之研究	110/10/29~111/10/28	同意 核備
110-013	劉志鵬 生醫所	生醫數據與乳癌精準診療之應用	110/09/29~111/09/28	同意 核備
110-014	江佩馨 生醫所	新冠肺炎與流感病毒分子快篩系統臨床檢測效能評估	110/11/04~111/11/03	同意 核備
110-015	劉振鳳 生醫所	非小細胞癌臨床樣本 EGFR 變異基因比對測試	110/09/16~111/09/15	同意 核備
110-016	劉振鳳 生醫所	iPMx 核酸分析儀臨床驗證	110/11/04~111/11/04	同意 核備
110-017	陳佳君 生醫所	"VeriSee" 輔助診斷軟體人因工程可用性評估	110/09/16~111/09/15	同意 核備
110-018	莊凱安 生醫所	Bugu Sleep™ 於新竹特定社區民眾睡眠品質之研究	110/11/04~111/11/03	同意 核備
110-019	陳振泰 生醫所	免疫細胞擴增與檢測分析平台	110/11/10~111/11/09	同意 核備
110-020	劉彤筠 電光所	運用悠活館資料建立員工個人化促健方案	111/11/15~111/11/14	同意 核備

6. 撤案報備 1 案:



案號/計畫名稱	110-008 仿生皮膚細胞組織技術開發
單位/主持人	生醫所/陳婉昕
狀態	新案申請審查中
撤案原因	更換合作醫院，故撤銷本案申請
撤案審查結果	同意撤案
會議決議	同意核備

7. 修正案 7 案:

- 期間: 110 年 7 月 17 日至 110 年 11 月 19 日

(1) 執行中變更計畫內容共 4 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
108-001	周民元 生醫所	簡易	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	計畫新增研究方法，故增加 20~60 管來自新竹捐血中心之已屆保存期限之血清檢體	同意 核備
109-002	周民元 生醫所	簡易	COVID-19 病毒快篩試片開發	計畫書調整部桃醫院研究人員工作內容	同意 核備
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	原主持人離職，改由計畫成員擔任計畫主持人	同意 核備
109-016	陳建任 服科中心	簡易	工研人自助眼底檢查服務	原主持人留職停薪，變更計畫主持人	同意 核備

(2) 修正內容歸屬行政變更共 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
109-005	陳振泰 生醫所	簡易	乳癌腫瘤外泌體標記開發	為配合科專分包研究計畫名稱之一致性，修改 IRB 計畫中文名稱	同意 核備

(3) 許可期將到期，提出修正案並交付期中報告審查共 1 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
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 展延執行期程一年</li> <li>• 在原 400 例 CT 影像新增</li> </ul>	110/10/08~ 111/10/07	同意 核備



				標註腫瘤位置 的分區註釋	
(4) 執行中變更計畫內容 1 案，為實質變更，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
109-002	周民元 生醫所	簡易	COVID-19 病毒快篩試片開發		不同意 變更
修正 內容	為了減少受試者自我採集唾液檢體品質上的不穩定，需增加工研院內受試者鼻腔自我採集之檢體				
會議 決議	同意核備				

8. 期中報告 7 案：

• 期間：110 年 7 月 17 日至 110 年 11 月 19 日

案號	主持人 單位	類別	計畫名稱	核定 許可期	會議 決議
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	110/10/08-111/10/07	同意 核備
109-005	陳振泰 生醫所	簡易	乳癌腫瘤外泌體標記開 發	110/07/29-111/07/28	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	110/09/03-111/09/02	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	110/09/14-111/09/13	同意 核備
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	110/10/07-111/10/06	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	110/12/03-111/12/02	同意 核備



109-021	高志忠 資通所	簡易	用於胚胎品質評估之智慧影像辨識技術	110/10/19-111/10/18	同意 核備
---------	------------	----	-------------------	---------------------	----------

9. 結案 7 案

• 期間: 110 年 7 月 17 日至 110 年 11 月 19 日

案號	主持人 單位	類別	計畫名稱	通過日期	會議 決議
106-005	溫淑芳 生醫所	簡易	前瞻性探討引藻精對非小細胞肺癌患者接受鉑金類化療藥產生之副作用的改善效果	110/10/05	同意 核備
106-009	黃清煜 服科中心	簡易	抬膝踏步預測最大攝氧量之可行性研究	110/09/24	同意 核備
108-009	莊曜宇 生醫所	簡易	探討肝硬化病人之腸道菌叢特性	110/08/16	同意 核備
108-012	劉振鳳 生醫所	簡易	液態生物檢體游離核酸前處理技術	110/11/09	同意 核備
108-017	王亨傑 生醫所	簡易	以人工智慧影像組學預測胰臟癌復發與進程	110/11/15	同意 核備
109-008	江佩馨 生醫所	簡易	新冠肺炎分子快篩檢測分析效能評估 (衛生福利部桃園醫院)	110/08/16	同意 核備
109-010	李旻軒 電光所	簡易	運用穿戴式裝置建置作物栽培勞動人員高氣溫熱危害暴露資料	110/10/05	同意 核備
109-020	林楨曉 生醫所	簡易	動靜態手術評估模型技術	110/10/14	同意 核備
109-022	曹超雲 生醫所	簡易	新式眼底照相機(NFC-600)可用性評估	110/08/27	同意 核備
109-024	陳振泰 生醫所	簡易	CAR-T 細胞生產可行性評估與功能分	110/08/13	同意 核備

10. 秘書處提醒

- (1) 111 年委員會預訂時程，敬請預留時間
- 3 月 23 日(三) 上午 10:30-12:00
  - 7 月 27 日(三) 上午 10:30-12:00
  - 11 月 23 日(三)上午 10:30-12:00

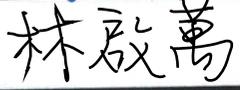
11. 臨時動議

- (1) 本院擔任試驗委託者之醫療器材臨床試驗，本會審查原則
- 在藥品及醫療器材臨床試驗計畫，本會與工研院內控的管理做法、角色及功



能宜做區隔及定位

- 本會受經濟部監督及管理，審查案件的標準需一致，運作需符合經濟部查核標準，SOP 亦需符合法規規定
  - 因應醫療器材法的實施，請秘書處依法規的變動做相關背景資料瞭解及收集，並評估內部管控做法，後續再於委員會討論
- (2) 期中(末)報告審查時，PI 提供的同意書是否能遮蔽姓名
- 後續將由秘書處管控，請 PI 提供無遮蔽姓名之同意書供委員審查
- (3) 目前在期中(末)報告審查時，若收案人數 30 人以上，是以等距抽樣 30 份受試者同意書送審。建議減少同意書抽樣份數，請秘書處評估相關做法並做調整
- (4) 因今日會議報告案件及討論議題較多，原安排專家分享「研究、試驗與隱私」書籍內容將調整至下次委員會

執行秘書簽名		日期	110 年 11 月 30 日
主任委員簽名		日期	110 年 11 月 30 日