

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 B 第 110-11-3 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2021 年 11 月 30 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：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、陳信安委員、白璐委員、劉永慶委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、
劉瓊瑛委員、徐麗娟委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、周燕燕委員、林志翰執行
秘書

請假人員：張棋楨委員、陳冀寬委員、蕭世欣委員、蕭維德委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、王彥婷小姐、黃婉真小姐

記錄：蕭佳容小姐

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)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2021 年 10 月 26 日 第 110-10-3 次會議) 案件執行情形(共計 4 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202108062	胡炳任	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	類固醇及配妥西菲林對於慢性失代償性酒精性肝病之臨床價值		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 本研究所使用藥物 Prednisolone 與 Pentoxifylline 應有衛生福利部許可證，		

		[人體試驗研究申請書]第 12 點(2)請勾選“已有衛生福利部許可證”並填寫此點內容，第 12 點(4)請填寫試驗藥品基本資料，請修正。
--	--	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110027	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	以卷積神經網路、類神經網路、支持向量機、隨機森林及羅吉斯迴歸五者探勘技術預測癌症病人鉑類藥物之腎毒性不良反應		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202111020	林聖閔	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 oseltamivir phosphate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202111021	林聖閔	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 amlodipine besylate/olmesartan medoxomil 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111025	藍亭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	功能性盲視			
	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/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 13 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108060	陳致中	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	眩暈初診問卷與前庭疾病診斷及症狀學相關性分析			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109029	巫承融	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	舌腫瘤-影像報告			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109069	巫承融	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻骨骨折-影像報告			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109072	林立峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討民眾在 2012 及 2020 年台灣世界中風日腦中風知識程度之比較：回溯型研究			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110021	王晟安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	有抗血小板第四因子抗體之患者於注射 COVID-19 疫苗後心肌梗塞			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110035	顧芳瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一次性包皮環切吻合術回朔性研究			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110059	邱亭瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用深度學習在肺腫塊、縱膈腔腫塊和淋巴結的 EBUS-TBNA 圖像上使用超聲特徵預測惡性或良性細胞			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110061	羅怡君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	下顎白齒區牙根分叉侵犯合併牙根吸收的處理:案例報告			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110062	羅怡君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	動態導航系統在上顎白齒區齒槽脊提升鼻竇合併植牙的應用:案例報告			
	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

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110064	林慧安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討腦中風到院前緊急醫療救護行為和預後相關因素			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111016	陳彥舟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估台灣新型冠狀病毒肺炎住院病人之血栓栓塞及心血管事件風險			
	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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111042	蘇柏璇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病藉由中藥補陽還五湯及丹參治療改善腎功能之個案報告			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111045	林怡嬋	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床例行性執行掃描式雷射治療糖尿病視網膜病變的療效與安全性之評估			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 15 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701044(3)	一般(行政)	洪進昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內視鏡乳癌微創手術在台灣婦女早期乳癌的應用分析與前瞻性研究				
	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.受訪者知情同意書 2.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	1.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。 2.提醒計畫主持人：請留有相關通知已收案受試者紀錄，於下次期中報告或結案報告備查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905047(3)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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.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 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4.原試驗設計與執行上均有提供受試者營養費，此次修正僅在 ICF 上增加清楚的說明文字：「提供受試者金錢或等值禮卷。」(不影響受試者實質權益) 5.放寬須回診檢驗的天數，方便個案配合回診。				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.計畫書摘要 5.個案報告表				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908015(3)	簡易	外籍生/外籍 老師	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骯髒的身體，骯髒的秘密，骯髒的地球：藉由另類生理期用品（月亮杯）轉換月經和女性生活的限制性視角				
	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.update participant recruitment strategy				
	修正/變更內容	1.Form060-Application Form for Human Trial, Research 2.Advertisement for Study Recruitment				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911003(1)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Pantoprazole 40 毫克錠劑在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX1902BS]				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911017(4)	簡易(行政)	陳榮邦	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構電腦斷層自動偵測與分析冠狀動脈影像鈣化與狹窄風險之報告系統				
	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.研究期限的延長				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.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	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912026(2)	簡易(行政)	郭嘉娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	深吸氣呼吸調控在左側乳癌放射治療之劑量及正常組織併發症機率比較				
	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 2.計畫書摘要				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003035(3)	一般	黃婷韻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 Machine Learning 預測急診病患可能之鑑別診斷及動向，協助臨床醫師診斷				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.個案報告表				
	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，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005049(5)	一般	蔡曜州	自籌(自行研究無經費補助)	提會討論	每 12 個月
	計畫名稱	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床及生物組織分析資料庫				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書摘要 2.計畫書 3.受試者同意書 4.人體試驗研究申請書 5.個案報告表 6.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	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.提醒計畫主持人：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。
--	--------------------------

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006015(2)	簡易	陳信詠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	深度卷積神經網路應用於腦部多巴胺轉運體檢查中基底核神經元之判讀				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.附錄 VI 醫療記錄/病歷調查研究計畫 3.個案報告表 4.計畫書摘要				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008033(1)	簡易	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣成年病人使用腸胃道用藥及抗膽鹼藥物之流行病學、藥品使用、疾病型態、治療情況、與安全性之評估				
	修正/變更原因	1.健保資料庫研究納入人數擴增				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011047(1)	簡易	陳秉峰	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討北台灣地區高齡族群，營養狀況與衰弱症間的相關性—橫斷式研究				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.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	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。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103046(1)	一般	趙馨	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	環境菌相、空氣污染及生活型態對學齡前兒童過敏性疾病之影響				
	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.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 4.新增研究人員				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.受檢者同意書(基因學研究) 6.人體試驗研究申請書—附錄單				
	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.提醒計畫主持人：本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106042(1)	簡易	曾祥非	工研院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 40hz 聲光刺激對靜息腦波與認知功能之影響				
	修正/變更原因	1.增加母語非國語之受試者				
	修正/變更內容	1.申請書 2.英文版受試者同意書 3.中文版受試者同意書 4.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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108042(2)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	開放標記之探索性臨床試驗以評估天然乳酸護膚霜應用於異位性皮膚炎之潛力				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.增加說明 IP 用法用量的敘述、增加評估表說明、增加 schedule of event				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.Evaluation_Body Surface Area 5.Evaluation_Eczema Area and Severity Index 6.Evaluation_Investigator Global Assessments 7.Evaluation_SCORing Atopic Dermatitis 8.受試者招募廣告 9.受試者日誌_治療期(V1) 10.受試者日誌_治療期(V2) 11.受試者日誌_治療期(V3) 12.受試者日誌_治療期(V4) 13.受試者日誌_治療期(V5) 14.計畫書摘要 15.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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108043(2)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	開放標記之探索性臨床試驗以評估天然乳酸護膚霜應用於斑塊型乾癬治療之潛力				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.增加說明 IP 用法用量的敘述、增加評估表說明、增加 schedule of event				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.Evaluation_Body Surface Area				

		5.Evaluation_PGA 6.Evaluation_PASI 7.Questionnaire_NRS 8.人體試驗研究申請書 9.招募文宣 10.受試者日誌_封面頁+內頁_治療期(V1) 11.受試者日誌_封面頁+內頁_治療期(V2) 12.受試者日誌_封面頁+內頁_治療期(V3) 13.受試者日誌_封面頁+內頁_治療期(V4) 14.受試者日誌_封面頁+內頁_治療期(V5) 15.計畫書摘要
	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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

6. 期中報告審查(共計 25 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607055(5)	簡易	吳美儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病病患之身體組成與代謝症候群及腎功能之相關性				
	原核准函有效期限	2021/11/26				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701044(4)	一般	洪進昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內視鏡乳癌微創手術在台灣婦女早期乳癌的應用分析與前瞻性研究				
	原核准函有效期限	2021/12/15				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806024(2)	一般	王淵宏	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立土城健康照護世代				
	原核准函有效期限	2021/05/26				
	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.提醒計畫主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，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 110 年 05 月 27 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。
--	--	---

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812069(3)	簡易 (未收案)	林宏輝	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對 PD-L1 表現機制所發展出之口腔癌治療策略				
	原核准函有效期限	2022/01/05				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904006(5)	一般 (未收案)	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以腦部生理性及功能性磁振造影技術及氧化壓力生物指標評估心跳停止病人短期預後及長期生活品質				
	原核准函有效期限	2021/12/29				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904045(5)	簡易	郭淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以生態理論的觀點探討喪偶新住民婦女之生活適應				
	原核准函有效期限	2021/11/30				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908018(2)	一般	蔡翰霆	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立影片輔助的兒童職能治療實習教學模式				
	原核准函有效期限	2021/10/20				
	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.提醒計畫主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，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 110 年 10 月 21 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911003(2)	一般 (未收案)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Pantoprazole 40 毫克錠劑在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX1902BS]				
	原核准函有效期限	2021/12/29				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912025(2)	簡易	張智傑	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較強度調控治療及體積調控弧形治療技術運用於乳癌患者所造成急性副作用的發生率及嚴重程度				
	原核准函有效期限	2021/12/14				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912026(2)	簡易	郭嘉娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	深吸氣呼吸調控在左側乳癌放射治療之劑量及正常組織併發症機率比較				
	原核准函有效期限	2021/12/10				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912096(2)	簡易	陳瑞	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以實證醫學探討氣切管移除率---病歷回溯性研究				
	原核准函有效期限	2022/01/02				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912099(2)	簡易 (未收案)	張育嘉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 CWH43 大腸直腸癌發展的角色及其調控機制(延續計畫)				
	原核准函有效期限	2021/12/31				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008033(1)	簡易	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣成年病人使用腸胃道用藥及抗膽鹼藥物之流行病學、藥品使用、疾病型態、治療情況、與安全性之評估				
	原核准函有效期限	2021/08/31				
	會議決議	1.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。 2.提醒計畫主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，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 110 年 09 月 01 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009016(1)	一般	詹雅雯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知行為治療於改善兒童行為性失眠之療效				
	原核准函有效期限	2021/11/24				
	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.提醒計畫主持人：本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 110 年 11 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010054(1)	簡易 (未收案)	林珏赫	科技部、至心儀器共同申請科技部產學合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展衰弱長者失能辨識之長照復能資料系統				
	原核准函有效期限	2021/11/12				
	會議決議	1.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。 2.提醒計畫主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，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 110 年 11 月 13 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011001(1)	簡易 (未收案)	林明錦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用人工智慧生成神經血管超音波檢查報告之成效研究				
	原核准函有效期限	2021/12/10				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011047(1)	簡易	陳秉峰	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討北台灣地區高齡族群，蛋白質飲食與衰弱症間的相關性－橫斷式研究				
	原核准函有效期限	2021/12/01				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011072(2)	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 progesterone 口服軟膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/12/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012009(1)	簡易 (未收案)	李亭儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用人工智慧分析甲狀腺結節及甲狀腺細針抽吸細胞				
	原核准函有效期限	2022/01/05				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012015(1)	簡易 (未收案)	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣預後和資源評估中心成人加護病房資料庫				
	原核准函有效期限	2021/12/23				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012026(1)	簡易	陳彥均	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告-肝癌合併扁桃腺轉移				
	原核准函有效期限	2021/12/17				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012027(1)	簡易	黃百榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	間皮瘤與石綿:一個醫學中心的病歷回溯研究				
	原核准函有效期限	2021/12/17				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012065(1)	簡易	黃棟棟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展間質幹細胞外泌體標靶高風險兒童髓母細胞瘤的新型奈米治療診斷生物製劑				
	原核准函有效期限	2022/01/06				
	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101082(1)	簡易 (未收案)	黃棟棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	小兒及小鼠高風險髓母細胞瘤的基因影像暨病理學研究				
	原核准函有效期限	2022/01/26				
	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103041(1)	一般 (未收案)	甘乃文	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	不同高強度間歇訓練模式合併白藜蘆醇補充對中高齡過重族群之氧化壓力、代謝適應、減脂效益評估				
	原核准函有效期限	2021/11/24				
	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.提醒計畫主持人：本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 110 年 11 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

7. 結案報告審查(共計 16 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712017	簡易	李友專	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	年長者對於虛擬實境使用之接受度				
	原核准函有效期限	2018/09/01				

	會議決議	1.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.提醒計畫主持人：經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意。
--	------	---

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802018	一般	陳揚卿	科技部	提會討論	每 12 個月
	計畫名稱	探討孩童肥胖，青春發育與胰島素阻抗之基因生活型態影響因素 ※與 NC 一併入會				
	原核准函有效期限	2022/04/27				
	會議決議	1.本次結案亦通報 NC，14 位受試者未簽署兒童版同意書，受試者與法定代理人皆有簽署成人版同意書，兒童版與成人版同意書內容權益相關差異不大，本會已審查所通報試驗偏差，應未影響受試者權益。惟應加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以同意書簽署相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如時數證明)佐證予本會備查。 2.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待計畫主持人完成教育訓練後決定是否同意結案。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807008	簡易	李亭儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高三酸甘油脂血症之皮膚病灶				
	原核准函有效期限	2020/07/06				
	會議決議	1.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.提醒計畫主持人：經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902028	簡易	黃群耀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討高密度脂蛋白之品質對內皮前驅間質轉化之影響				
	原核准函有效期限	2022/03/11				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201904013	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脊椎損傷病患個案報告				
	原核准函有效期限	2022/04/08				
	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	期中報告頻率
	N201907057	簡易	外籍生/外籍老師(張鳳航)	自籌(自行研究無經費補助)	提會討論	每 12 個月
	計畫名稱	探討印尼個人看護照顧恢復中的中風病人的援助經驗：定性研究 ※與 NC 一併入會				
	原核准函有效期限	2021/10/20				
6	會議決議	1.本次結案亦通報 NC，4 位受試者簽署錯誤版本同意書，兩版同意書差異主要微幅調整用詞未改變實質意義，本會已審查所通報試驗偏差，應未影響受試者權益。惟應加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以同意書簽署相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如時數證明)佐證予本會備查。 2.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待計畫主持人完成教育訓練後決定是否同意結案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912136	簡易	毛士鵬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二孕期早期非剖腹產陳舊疤痕處之穿透性胎盤引起自發性子宮破裂: 案例報告				
	原核准函有效期限	2022/01/03				
	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	期中報告頻率
	N202003118	簡易	林明錦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	機器人輔助薦髂關節微創手術：技術說明				
	原核准函有效期限	2022/04/20				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006010	簡易	李亭儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康成年人維生素 D 的濃度與各項血液生化指標的關聯				
	原核准函有效期限	2021/07/09				
	會議決議	1.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.提醒計畫主持人：經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008015	簡易	林以志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸患者中，利用懸壅垂顎咽整形術心血管事件預防效果				
	原核准函有效期限	2021/08/17				
	會議決議	1.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.提醒計畫主持人：經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010038	簡易	李佳駿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭皮鱗狀上皮癌之個案報告				
	原核准函有效期限	2021/10/26				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011018	簡易	陳鈺培	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	本院自研風險預測指標 AI-CCI 與高風險病人介入後之成效分析				
	原核准函有效期限	2021/11/12				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012006	簡易	陳美茜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	移行性頸部異物				
	原核准函有效期限	2021/12/17				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012028	簡易	李采君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	N3-護理進階個案報告				
	原核准函有效期限	2022/01/04				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103069	一般	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 amlodipine besylate/olmesartan medoxomil 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/03/30				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104051	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 amlodipine besylate/benazepril hydrochloride 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/04/27				
	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。				

8. 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 7 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612061(1)	簡易(停止)	張育嘉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討溶質載體轉運蛋白 B4(SLC35B4)在大腸直腸癌症發展的角色及其調控機制				
	終止/中止原因	本研究案為申請科技部計畫，研究期間先進行了細胞學研究，在細胞學研究中大腸癌細胞的觀察發現，抑制 SLC35B4 的表現後，會抑制細胞增				

		生、轉移。之後我們也進一步以海馬生物能量測定儀(Seahorse XF analyzerseahorse)，分析 SLC35B4 是否會影響粒線體功能和糖解作用，其結果顯示 SLC35B4 調控大腸直腸癌進行與粒線體與糖解系統的變化無關。我們偵測氧化壓力的影響發現，SLC35B4-KD 會導致氧化壓力的下降，進一步觀察抗氧化壓力的主要基因(glutathione peroxidase (GPxs) and peroxiredoxin (PRDx) family)的表現發現在抑制 SLC35B4 表現後，會導致 PRDx-3,-4 and GPx-1, -2, -4, -5, -6, -7, -8 的增加，此外 PRDx-1 的表現會降低。這些抗氧化的蛋白質的表現變化與 SLC35B4 的關係，需要進一步釐清。此外，我們也利用 TCGA 的資料庫針對 SLC35B4 做 GSEA 的分析發現，sugar metabolism, butanoate metabolism, aminoacyl trans biosynthesis, and cell adhesion 皆與 SLC35B4 的表現量有高度相關性。但因經費緣故只能做完細胞學研究，無法申請組織庫進行下一步研究，故先予以結案。
	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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807077(2)	一般(停止)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 tadalafil 與 Cialis®於健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、三向交叉之相對生體可用率試驗				
	終止/中止原因	因廠商策略考量決定停止試驗。				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809036(2)	簡易(停止)	李境祐	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告:兒童沙門氏桿菌感染性膝關節炎合併骨髓炎				
	終止/中止原因	本病人是外國人，在臺北醫學大學附設醫院治療約兩個月後，回國治療，後續沒有在本院繼續治療及追蹤。因為此病人在北醫附醫沒有完整的治療，也不清楚一年後的預後，無法收納此個案做為 case report.所以，終止此個案報告。				
	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。
--	------	--

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810035(1)	簡易(停止)	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立大腸癌腫瘤初級細胞(primary culture cells)及病人腫瘤細胞衍生動物模組(patient-derived xenograft model)				
	終止/中止原因	雖然已經從病人手術後的剩餘檢體中分離出腫瘤細胞，但是在培養腫瘤細胞實驗裡還需要做許多技術性的修整外，免疫缺陷小鼠方面有再次確認品系的需求，故申請實驗終止。				
	研究對象之後續追蹤	本研究案之受檢者已完成收檢程序，故無後續追蹤議題。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	將於此終止申請案確認通過後執行收案檢體予以丟棄銷毀;已收集資料部分，在確認計劃終止後進行文件確認無誤後使用碎紙機銷毀。				
	會議決議	1.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。 2.提醒計畫主持人：請提供檢體與資料銷毀相關佐證文件予本會備查，以確保銷毀流程執行完整性與有效性。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901002(1)	簡易(停止)	洪進昇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Homer Scaffolding Protein3 (Homer3)蛋白在乳癌病程進展，治療反應的角色和機制(延續計畫)				
	終止/中止原因	本案為申請科技部計畫，但僅通過一年期限，且申請今年延續計畫未通過，故申請終止案件。				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102043(1)	簡易(停止)	楊順泰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	小分子核糖核酸-25 在膠質細胞瘤致癌性和抗藥性過程中所扮演的角色研究				
	終止/中止原因	grant 未獲推薦				
	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。
--	------	--

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102096(1)	簡易(停止)	陳逸卉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討高齡者孱弱、肌少症與疲勞感之相關性，及彈力帶皮拉提斯對孱弱、肌少症及疲勞感之影響				
	終止/中止原因	未獲科技部經費補助				
	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。				

9. 撤案報告審查(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109063	簡易	鍾明惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	GPS iMember長照人力「合作共享」之長照服務				
	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，研究尚未執行。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。				

10. 不良反應報告(共計 20 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201904031(4)	簡易	劉如濟	財團法人德澤醫學研究基金會	存查	初次報告
	計畫名稱	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(69)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(71)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(74)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(75)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(77)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(78)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(79)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(80)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(81)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(83)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(84)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(85)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(86)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201912128(1)	簡易	劉如濟	中華民國心臟學會	存查	初次報告
	計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201912128(2)	簡易	劉如濟	中華民國心臟學會	存查	初次報告
	計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201912128(3)	簡易	劉如濟	中華民國心臟學會	存查	初次報告
	計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202001004(4)	一般	徐千彝	中華民國心臟學會	存查	初次報告
	計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202001004(5)	一般	徐千彝	中華民國心臟學會	存查	初次報告
	計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202006023(2)	簡易	高永達	中華民國心臟學會	存查	初次報告
	計畫名稱	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 14 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201707022(7)	一般	曾慧恩	存查	Non-compliance
	計畫名稱	液態腫瘤切片與人工智慧輔助之循環腫瘤細胞辨識系統在乳癌病人的運用 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，係因 17 位受試者簽署錯誤版本同意書，後續有重簽正確版同意書，應未影響受試者權益。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。
--	-------------------

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201802018(2)	一般	陳揚卿	提會 討論	Non-compliance
	計畫名稱	探討孩童肥胖，青春期發育與胰島素阻抗之基因生活型態影響因素			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，係因 14 位受試者未簽署兒童版同意書，受試者與法定代理人皆有簽署成人版同意書，兒童版與成人版同意書內容權益相關差異不大，應未影響受試者權益。惟應加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以同意書簽署相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如時數證明)佐證予本會備查。 2.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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201810009(8)	一般	杜世興	存查	Non-compliance
	計畫名稱	乳癌轉譯醫學研究與基因檢測平台發展計畫			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，係因 15 位受試者使用錯誤版本受試者同意書與個案報告表，兩版同意書差異主要為新增執行地點與人員，個案報告表由紙本轉成電子版，應未影響受試者權益。惟應加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以同意書簽署相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如時數證明)佐證予本會備查。 2.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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201902016(1)	簡易	李爭伶	存查	Non-compliance
	計畫名稱	癌症末期病人女性照顧者的生活經驗 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，係因超收 2 位受試者，考量本研究為質性研究，以收集資訊達到飽和為收案停止依據屬一般原則，應未影響受試者權益，惟提醒計畫主持人增加收案人數應先以修正案申請本會審查，核准始可執行。 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。 3.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。
--	--	---

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201905074(1)	一般	李友專	存查	Non-compliance
	計畫名稱	利用人工智慧協助偵測臥床病人壓瘡情況及醫療需求			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，係因受試者同意書計畫主持人簽名欄位似使用圖檔，計畫主持人已重新簽署同意書。惟考量主持人收案時未親自檢視受試者是否符合納入條件且無任一需排除條件，已違反主持人責任，以本研究雖應不致影響受試者權益，仍應加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起3個月內完成4小時教育訓練(課程內容建議以同意書簽署相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如時數證明)佐證予本會備查。 2.提醒計畫主持人：請使用原始直接印出之受試者同意書，請勿塗改後複印，後續請留意。 3.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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201907057(2)	簡易	外籍生/外籍老師 (張鳳航)	提會 討論	Non-compliance
	計畫名稱	探討印尼個人看護照顧恢復中的中風病人的援助經驗：定性研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，係因4位受試者簽署錯誤版本同意書，兩版同意書差異主要微幅調整用詞未改變實質意義，應未影響受試者權益。惟應加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起3個月內完成4小時教育訓練(課程內容建議以同意書簽署相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如時數證明)佐證予本會備查。 2.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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202005050(1)	簡易	蔡曜州	存查	UAP
	計畫名稱	前瞻觀察性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者之尿液代謝體分析			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 UAP，係因未經核准人員接觸受試者資料，後續已補齊相關教育訓練並申請修正案經本會審查核准。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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202011053(cIRB)(1)	簡易	鍾啟禮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	台灣間質性肺病（ILD）優化療法之非介入性研究 ※敬請張棋楨委員、蕭世欣委員依「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暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，本案為觀察性研究，納入一位不符收案條件受試者，不影響安全，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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202104052(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 amlodipine besylate/benazepril hydrochloride 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，三位受試者因血流不順，一位受試者因靜脈留置針掉出，導致延遲完成採血，不影響安全，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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202108044(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Deferasirox 360 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MP2101BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，七位受試者的第六血點樣品延遲冰存，不影響安全，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	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202108044(2)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Deferasirox 360 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MP2101BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者遲到致延遲完成採血及生命徵象測量，不影響安全，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。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
----	------	----	-------	----	------

	N202108044(3)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Deferasirox 360 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MP2101BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因遲到致採血及 Vital signs 量測延遲，不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202109025(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
13	計畫名稱	評估二種 Dapoxetine 30 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KY2101BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者遲到致延遲完成採血，不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202109025(2)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
14	計畫名稱	評估二種 Dapoxetine 30 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KY2101BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者遲到致延遲完成生命徵象測量，不影響安全，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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會