

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 108-04-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 04 月 23 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：陳信安委員、白璐委員、劉永慶委員、張志豐委員、蕭世欣委員、郭鐘霖委員、劉瓊瑛委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、蕭維德委員、周燕燕委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：陳香吟委員、陳冀寬委員、徐麗娟委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、陳俞榕小姐
- 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 2019 年 03 月 26 日 第 108-03-3 次會議) 案件執行情形(共計 3 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 9 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201902013	任秀如	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	遊戲式學習應用於高警訊藥物教育訓練之教學成效探討		
	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	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201902029	林佳霈	科技部	每 12 個月

	計畫名稱	失智症住院患者於疾病不同時期之營養攝取狀況及相關影響因子：應用人工智慧情緒辨識系統合併評估
	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	贊成且核准

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903004	劉燦宏	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	在國際健康功能與身心障礙分類系統的架構下，探討蛋白質補充合併運動訓練對急慢性機構衰弱老人改善肌少症指數及身體活動功能之成效		
	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.依計畫主持人回覆若本研究結果有效改善受試者身體活動功能及其衰弱程度，將給予控制組同等於實驗組之所有照護，請將相關內容新增於受試者同意書。 2.計畫書中提及將針對所有受試者投保意外醫療保險，以增加受試者於訓練中發生意外時之醫療保障。惟受試者同意書勾選沒有投保保險，請修正並檢附保單。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903017	李美慧	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	鮑氏不動桿菌生物膜感染在菌血症之特徵、治療策略及生物膜相關基因之研究		
	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	贊成且核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903046	陳世彥	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	諾羅病毒感染及演化變異重組與宿主免疫特異性及關鍵腸菌群相之關聯研究		
	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	贊成且核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903075	呂隆昇	科技部	每 12 個月

	計畫名稱	以循環腫瘤細胞預測肝癌治療反應及其機制探討
	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	贊成且核准

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903082	陳功晏	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式行動裝置於老年及高麻醉風險病患麻醉後照護品質提升之效應探討		
	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	<p>1.計畫主持人回覆本研究使用之穿戴式裝置已經過 FDA 核准，請檢附衛福部醫療器材許可證，以確認包括本研究欲探討適應症。</p> <p>2.目前國內核准之“動心醫電”心率心脈儀用途為量測、追蹤心率作為醫療診斷分析參考並可設定目標心率提示，且可收集動作參數用於計算睡眠效率。尚不包括量測血壓、血氧濃度、體溫及心律頻譜變異 (HRV)，可能屬於醫療法人體試驗範疇，建議可由主持人依機構程序行文衛生福利部函釋，或由本會行文提請主管機關函復。若由主持人依機構程序自行發文函詢，請副知本會及提供本會主管機關函復公文。</p> <p>3.行動裝置組受試者仍應維持常規醫療臨床照護與檢測，亦即非以本研究穿戴裝置為臨床量測依據，請補充說明於受試者同意書。</p> <p>4.本研究可能涉及相關適應症新增，未來行銷、專利、智財權等權利，建議應與本體系擬定合適約定，本會亦將確認是否有其他研究有類似本研究疑義，必要時要求暫停執行與撤回核准。</p> <p>5.修正後複審，入會討論</p>		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903086	汪勁安	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以非侵入式腦刺激研究大腦認知調控瞳孔光感反射的神經機制		
	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	請將林意凡共同主持人名字、機構科部和連絡電話等相關資訊填寫於兩版受試者同意書第 12 點之(4)點。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201904029	曾慧恩	科技部	每 12 個月
	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 108-05-2 次會期核備
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.贊成且核准 2.提醒計畫主持人： (1)本研究似受試者簽屬同意書後將抽取 30 ml 血液檢體，手術前、手術後各抽取 30 ml，以及長期追蹤五年每次抽取 30ml 血液檢體，總抽血量應為 240ml。 (2)本研究為三年期研究計畫，後續將長期追蹤五年，研究期間應為 8 年，與目前所寫試驗執行期限 2019-08-01 ~ 2026-07-31 似不相符 (3)上述兩點意見請主持人確認，若需修正，請另以修正案申請本會審查修正人體試驗研究申請書、受檢者同意書等相關文件，核准始可執行。

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201903008	陳啟仁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣急性缺血性腦中風經動脈取栓術登錄			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201903027	洪進昇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	闡明 F-Box 因子對乳癌發展和腫瘤微環境的影響			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201903060	楊順泰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	小分子核糖核酸-25 對多形性神經膠質母細胞瘤生長轉移及侵襲的機制研究			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903102	李勝揚	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討二苯乙炔甘誘導牙髓幹細胞之分泌物質對其重編程作用之影響			
	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
	N201903104	莊國祥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展可同時結合 PD-L1 及 CD28 之創新雙功能抗體藥物以逆轉腫瘤微環境並強化 T 細胞療法之抗癌功效			
	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
	N201903123	翁健瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	跨領域之護理師.呼吸治療師及醫師呼吸道處理共同訓練計畫			
	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
	N201904031	劉如濟	財團法人德澤醫學研究基金會	通過	每 12 個月
	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			
	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 29 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902020	張明暉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	一般 X 光影像自動核對系統
	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
	N201902034	劉崇德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液透析病人之臨床血液指標與存活率之相關性分析			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902061	陳俊翰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用轉錄體學與蛋白質體學方法探討膀胱癌對鉑類藥物產生抗藥性之分子機轉研究並開發新的治療策略			
	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
	N201903003	陳啟仁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁振血管造影利用深度學習電腦輔助偵測大腦動脈瘤			
	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
	N201903019	簡麗年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立中風後失智疾病風險預測模式提升中風後照顧品質			
	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
---	------	-------	------	----	--------

	N201903031	黃?文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發新穎結構小分子抑制劑用來抑制血管生成和腫瘤微環境以治療原發性及復發性多型性神經膠質母細胞腦瘤患者			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903045	蔡若婷	科技部	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	PD-1 抗體搭配放射治療於肝細胞癌療效之臨床前試驗: 優化肝癌免疫治療的下一步			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903050	袁國慶	科技部	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	以人工智能方法建立加護病房敗血症之診斷模型			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903079	陳啟煌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	比較 Kallmann 氏症候群的賀爾蒙治療方式			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903080	王森德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	內臟脂肪量和分區段骨骼肌質量的差異性分析：依生理和疾病史屬性分層			
	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
	N201903088	黃彥鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	阿米巴病的結腸鏡診斷：病例系列和系統 評論			
	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
	N201903091	黃彥鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	有關 Castleman 病的女性患者的病例報告			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903106	宋賢穎	科技部	修正後原審委員審查通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 G 蛋白偶聯受體之間的協同作用造成攝護腺癌症細胞器官專一性轉移的機制			
	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	本研究為申請生物資料庫檢體分析，申請免除知情同意，申請書第 32 點請取消勾選“以受試(訪、檢)者同意書進行知情同意”。			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903107	宋賢穎	科技部	修正後原審委員審查通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 ADAM9/sADAM9 發展對於神經內分泌型及荷爾蒙治療抗性攝護腺癌症之轉譯研究			
	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	1.計畫書首頁中央與每頁上方版本/日期不一致，請修正。 2.提醒計畫主持人：本會不限定計畫書格式，若使用本會制式計畫書範本填寫者，請主持人下載新版(TMU-JIRB Form059/20180201)文件使用。

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903113	陳叡瑜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	職場健康促進介入模式和職場健康文化與員工健康行為之相關性探討			
	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			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903116	郭致佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳房乳頭狀惡性腫瘤的探討			
	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.同意核備 2.提醒計畫主持人：本研究核准僅包含申請本校校務研究資料庫資料，不包含申請生物資料庫管理中心檢體與臺北醫學大學附設醫院病歷室調閱病歷，若需修正，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。			

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903126	張宜歲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	卡普蘭症候群同時併發肺腺癌以及小類癌			
	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			

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903139	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	全內視鏡脊椎手術治療高遷移性腰椎間盤突出症的功能結果			
	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.同意核備 2.因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每6個月。

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903161	陳資穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	舌部骨瘤-病例報告與文獻回顧			
	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			

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904007	張文昌	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	Sp1 依賴性 DNA 損傷反應在復發性膠質母細胞瘤所扮演角色之探討			
	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			

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904008	林彥宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	個案研究：探討 GLP-1 analogue 之精神副作用			
	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			

22	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904011	翁健瑞	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：可逆性後腦病變症候群			
	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			

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

	N201904012	張東晟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單一傷口機器手臂大腸切除手術之癒後			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N201904013	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			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N201904017	黃彥鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一例女性脾結節病患者的病例報告			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N201904030	劉如濟	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性冠心症之醫療影像巨量資料臨床決策輔助系統平台建置			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N201904056	林英欽	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧深度學習演算法應用於高血鉀症與冠心症心電圖鑑別診斷研究			
	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			

28	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904057	陳威智	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單一機構對於大腸直腸癌病理完全緩解之病例回顧			
	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			

29	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904062	陳信安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在腹腔鏡膽囊切除術中不尋常的膽道變異：一個病例報告 ※敬請陳信安委員依「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			
	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 5 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
	N201808001(1)	簡易	鍾瑋珍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腰椎豎脊肌平面阻斷效果作用較胸椎豎脊肌平面阻斷慢 - 病例系列報告				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 2.更動研究主題				
	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.主持人個人資料				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809002(1)	簡易	蔡葵諺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

計畫名稱	腹腔鏡膽囊切除手術中例行性施行膽管攝影是否有其必要性？
修正/變更原因	1.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.計畫書中文摘要 3.試驗/研究主持人聲明 4.附錄 VI 醫療記錄/病歷調查研究計畫
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201809026(1)	簡易	高志文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	國際學生之飲酒與吸菸行為研究				
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.Questionnaire				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201811044(1)	簡易	簡伶朱	行政院環保署	通過	每 12 個月
計畫名稱	本土性暴露參數建置研究計畫：成人淋浴時呼吸速率之建置				
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	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201902059(1)	簡易(行政)	蕭養鳳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	鼻中隔甲狀腺樣低度鼻咽乳突狀腺癌				
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。

6. 期中報告審查(共計 19 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
	201302024	簡易	楊淑惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	改善血液透析患者完全營養照護品質對心血管疾病預後之相關性研究				
	原核准函有效期限	2019/05/18				
	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
	N201508008(6)	一般	項家蘭	萬芳計畫、 Dental Research Laboratory, University of Michigan, Ann Arbor; National Institute for Dental and Craniofacial Research	通過	每 6 個月
	計畫名稱	牙齒發育異常之遺傳學研究				
	原核准函有效期限	2019/04/24				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201602020(3)	一般	方旭彬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討細菌抗生素抗藥性之新基因突變，進入宿主細胞內向上調控之沙門氏菌基因，與 yqiC 誘導宿主初級免疫反應之機轉用以對抗沙門氏菌感染				
	原核准函有效期限	2019/05/05				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行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
	N201701039(1)	一般 (未收案)	劉華姍	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用核磁共振動脈血流標記影像評估慢性腎臟病患者的腦血流功能變化				
	原核准函有效期限	2018/03/28				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：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 107 年 03 月 29 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				
5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702047(2)	簡易	江振源	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	二線結核藥物安全主動監測及管理				
	原核准函有效期限	2019/05/16				
	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。				
6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704002(2)	一般	黃姚儒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血小板濃縮液在轉譯再生醫學及癌症治療之應用				
	原核准函有效期限	2019/05/23				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201704065(2)	一般	黃棣棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合基因體學、細胞遺傳學、及影像基因圖譜等方法研究兒童腦瘤及中樞神經腫瘤之腫瘤微環境				
	原核准函有效期限	2019/05/23				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行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
	N201801039(1)	簡易	陳龍	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以非造影之 CT/MRI 影像進行早期巴金森氏症診斷之可行性研究				
	原核准函有效期限	2019/02/13				
	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 108 年 02 月 14 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				
9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801087(1)	簡易 (未收案)	徐宗溢	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	揭露蛋白質泛素化在神經膠質母細胞瘤中細胞對帝盟多的反應由敏感轉變為抗性的角色之研究				

	原核准函有效期限	2019/02/27
	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 108 年 02 月 28 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201801091(1)	簡易	劉崇德	科技部、科技部 研究計畫申請中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慶管內血壓對血液透析動靜脈慶管成熟率之影響				
	原核准函有效期限	2019/05/07				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201802019(1)	一般	袁國慶	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	T 細胞免疫在敗血性休克中的變化與敗血症嚴重程度及患者存活的相關性				
	原核准函有效期限	2018/10/24				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：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 107 年 10 月 25 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201802031(1)	一般	何承勳	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輸尿管導管長度及位置對於相關症狀的影響				
	原核准函有效期限	2019/04/24				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201802058(1)	一般 (未收案)	藺瑞安	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Lidocaine 對於大腸癌腫瘤行為的影響：從基礎到臨床				
	原核准函有效期限	2018/11/22				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：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 107 年 11 月 23 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201803039(1)	一般 (未收案)	許安智	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在高溫腹腔化療灌洗術比較目標乳酸清除與目標導向治療對於預後的影響				
	原核准函有效期限	2019/05/22				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201805041(1)	簡易	吳忠哲	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討惡性膠質瘤細胞基因重組成誘導式多能性幹細胞的基因調控與治療應用				
	原核准函有效期限	2019/05/15				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201805078(1)	簡易	謝立群	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以電腦輔助系統診斷急性腦中風的影像學研究				
	原核准函有效期限	2019/05/31				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N201805108(1)	簡易	吳思遠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	3D-CRT 與 IMRT 治療計畫對食道癌病人心臟與肺部劑量的影響				
	原核准函有效期限	2019/05/31				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N201806010(1)	簡易	陳彥均	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	唾液腺管沖洗於慢性唾液腺炎患者之療效評估				
	原核准函有效期限	2019/06/05				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808062(1)	一般	何承勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	經皮穿腎取石手術成果之分析				
	原核准函有效期限	2019/04/23				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 10 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
	N201602056	簡易	李勝揚	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	二苯乙烯苷(THSG)衍生物輔助人類牙髓幹細胞治療牙周疾病之新治療策略				
	原核准函有效期限	2019/04/25				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705057	一般	黃國哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全身麻醉方式對經腋下內視鏡隆乳手術之手術後恢復品質的影響				
	原核准函有效期限	2019/08/21				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802014	簡易	楊哲銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在台灣印尼移工對於人類免疫缺乏病毒/愛滋病的知識、態度及觀念				
	原核准函有效期限	2019/03/19				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803070	簡易	呂隆昇	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：利用低分次放射線治療肛門直腸惡性黑色素瘤				
	原核准函有效期限	2019/04/20				
	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。				

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

	N201806023	一般	王孝為	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 omeprazole 口服腸溶膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/06/26				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806025	簡易	戴承杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由電針治療修復因疫苗注射後臂神經叢損傷造成肌肉萎縮之病例報告				
	原核准函有效期限	2019/06/15				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806047	一般	劉明哲	鈦翔生物科技有限公司	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及三交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服投與兩種受試藥品與一種對照藥品之 clarithromycin 錠劑(250 mg/錠劑)之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	2019/01/03				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806048	一般	劉明哲	鈦翔生物科技有限公司	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及三交叉設計用以評估健康受試者在進食情況下口服投與兩種受試藥品與一種對照藥品之 clarithromycin 錠劑(250 mg/錠劑)之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	2019/01/03				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809030	簡易	陳啟煌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用著床前基因診斷 karyomapping 診斷強直性失養症 DMPK CTG 重複序列突變				
	原核准函有效期限	2019/10/03				

	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。
--	------	--

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810012	一般	王孝為	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 duloxetine HCl 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	2019/04/23				
	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 5 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
	N201601010(1)	一般(停止)	張哲菖	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	矽線波導與 Echelle 光柵的頻譜干涉表面電漿極化子之生醫感測				
	終止/中止原因	已無研究經費可進行				
	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
	N201702013(1)	簡易(停止)	張哲菖	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	低同調光纖干涉之表面電漿空間相位的遠距離生醫感測				
	終止/中止原因	研究經費不足無法繼續執行				
	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
	N201705079(1)	簡易(停止)	禡靖	國家衛生研究院	通過	每12個月
	計畫名稱	腫瘤微環境暨癌轉移系統於肺癌表觀基因學與免疫治療之研究及臨床應用				
	終止/中止原因	研究計劃經費申請未通過，因此無實行此研究計劃				
	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
	N201802062(1)	一般(停止)	林宏憚	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	NDAT 透過 RRM2 途徑增強白藜蘆醇誘導的抗大腸直腸癌的增殖作用				
	終止/中止原因	原先申請之科技部計畫為三年型計畫，研究所需之人體大腸直腸癌細胞將預計運用在第三年之實驗，但科技部只核可一年計畫，因此本研究之經費無法支持至後續所需之研究實驗，因此向貴會申請試驗終止。				
	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。					

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805082(1)	簡易(停止)	陳啟仁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	取栓後即時電腦斷層在預測隨後出血、惡性水腫及預後所扮演的角色				
	終止/中止原因	科技部計畫未獲通過				
	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 0 案)

10. 不良反應報告(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711013(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	比較兩種 paliperidone 錠劑(6 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	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 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201805092(1)	一般	曾頌惠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	小兒發展遲緩智能障礙疾病診斷平台發展			

	狀況描述	(略)
	會議決議	<p>1.本研究應用全基因體定序法建立發展遲緩兒童障礙疾病診斷平台。稽核發現受試者未簽署兒童版同意書，理由是受試者難以閱讀，因此都由家長代為簽署一般版受試者同意書。故通報不遵從/非預期問題通報，尚屬合理且不影響受試者風險利益。</p> <p>2.請計畫主持人以修正案申請本會審查，刪除兒童版同意書。</p> <p>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。</p>

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201807073(1)	一般	王孝為	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 sitagliptin phosphate/metformin HCl 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	兩位受試者因血流不順，故延遲完成採血；一位受試者因個人因素，要求提前抽血及生命徵象評估，以上未造成副作用及不適，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
3	N201810009(2)	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	一位受試者因抽血超過收件時間，隔天為休假日，未依計畫規定採檢隔日送出，不影響受試者風險，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
4	N201901015(2)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Pitavastatin Calcium 2 毫克膜衣錠在空腹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[A17040BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	因操作人員執行時意外，致八位受試者離心時間延遲，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
5	N201901015(3)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Pitavastatin Calcium 2 毫克膜衣錠在空腹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[A17040BF]			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	兩位受試者因血流不順及離心延遲，致採血延後完成，不影響受試者風險，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