

# 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 A 第 113-08-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 08 月 20 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：沈武典主任委員請假，林志翰委員代理  
 出席人員：林怡嬋委員、林志翰委員、黃仲毅委員、張志豐委員、沈宛真委員、蔡文玲委員、黃英霓委員、吳建華委員、湯依寧委員、曾祥非委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員  
 請假人員：陳信安委員、吳孟晃委員、沈武典委員  
 受邀諮詢專家：無  
 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐  
 記錄：黃婉真小姐

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)追蹤上次會議(民國 113 年 07 月 16 日 第 113-07-2 次會議) 案件執行情形(共計 1 案)(略)

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202405136	林廉傑	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	[高齡]重複周邊磁場刺激治療對於肌少症之高齡者體組成與活動功能狀態之影響		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202407026	葉劭德	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月

			助)	
計畫名稱	攝護腺癌的基因表現與細胞類型分佈的關係			
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： 1.請說明外送至 UCSF 之檢體使用、保存期限，且補充至受檢者同意書與申請書。 2.本研究與 UCSF 檢體轉移協議尚未簽署完成，待簽署完成後始可執行，且內容應與本研究各申請文件，如同意書、計畫書、受檢者同意書等一致。 3.檢體轉移協議簽署完成後請提供本會備查。			

## 2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406018	周峻忠	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從運動後心血管指標反應的變化為心血管健康提供科學驗證證據：以老化與心肺適能做初步驗證因子			
	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
	N202407002	NiallWilliamDuncan	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討成人生命週期大腦皮質活動之內在動態結構			
	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
	N202407072	黃惠娟	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	改良版埃德蒙頓衰弱評估量表繁體中文版於社區中高齡族群之信、效度檢測			
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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者知情同意/知情同意書)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405040	王莉萱	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	促進醫療人員對藥物警戒和藥物不良反應通報的專業知能			
	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
	N202407015	莊焜智	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台北市民眾之藥物廢棄與相關因子之調查研究			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202407063	周德盈	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	空間基因組學和腫瘤微環境分析肺腺癌腫瘤淋巴血管栓塞			
	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			

## 4. 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
	N202003129(7)	簡易(行政)	徐慈好	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自我相關神經機制與其相關認知行為之神經造影研究				
	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.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
	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。
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202203185(3)	一般(行政)	蔡尚穎	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症其血管粥狀化與先天免疫系統之單核球/巨噬細胞和抗精神病劑的關聯性				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202207051(2)	一般(行政)	盧孟良	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	情緒障礙病人的數位表現型測量以及預後評估研究				
	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.受試者同意書 2.研究計劃書 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	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.本次增加受試者車馬費，對於仍在研究過程之受試者，請依修正後車馬費給予與補足已完成流程之車馬費。若受試者希望重簽同意書，需再次知情同意與簽署本次修正案核准之受檢者同意書。 3.對於已完成受試者，因增加車馬費與修正前差異不大，由計畫主持人衡量是否補提供已完成受試者，除非已完成受試者要求，不需重簽受檢者同意書。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202210026(cIRB)(5)	簡易(行政)	江盈儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 Upadacitinib 用於中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的第 3b/4 期隨機分配、盲性、達標治療及彈性劑量試驗(Flex-Up)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表				
	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
N202304155(cIRB)(4)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第2期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療				
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 2.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 3.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 Protocol 3.中文摘要 Protocol synopsis (Chinese) 4.英文摘要 Protocol synopsis (English) 5.子試驗 A 病患緊急連絡卡 Sub-Study A Participant Wallet Card 6.子試驗 B 病患緊急連絡卡 Sub-Study B Participant Wallet Card 7.子試驗 C 病患緊急連絡卡 Sub-Study C Participant Wallet Card 8.子試驗 A 受試者同意書 Sub-Study A Informed Consent Form 9.子試驗 B 受試者同意書 Sub-Study B Informed Consent Form 10.子試驗 C 受試者同意書 Sub-Study C Informed Consent Form 11.懷孕受試者同意書 Pregnancy Informed Consent Form 12.Primary Sponsor Transition Notification 13.個案報告表 Case Report Form 14.Sub-study A 個案報告表 Sub-study A Case Report Form 15.Sub-study B 個案報告表 Sub-study B Case Report Form 16.臨床試驗生物樣本處置保證書 Letter of Warrant for Clinical Trial Biological Samples Disposition 17.臨床試驗的贊助協議轉讓 Transfer of Sponsorship Agreement in Support of Submission of a Clinical Trial Application for a Medicinal Product for Human Use 18.計畫書行政信函 Protocol Administrative Letter #12 19.個案報告表變更信函 Electronic Data Capture (EDC) CRF Change				
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.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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202307049(2)	一般(行政)	陳俊興	其他(美國國家衛生研究院國家心理健康研究所(NIMH))	通過	每 12 個月
計畫名稱	亞洲雙極性疾患基因網路研究(1 R01 MH130674-01)				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.篩除收案地點-臺北醫學大學附設醫院				
修正/變更內容	1.計畫書摘要 2.受試者同意書 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202312133(1)	簡易(行政)	徐千彝	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構一個功能性數位學生心臟及在點診測裝置平台達成心臟衰竭病人精準照護				
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.人體試驗申請書 2.計畫書 3.受試者同意書				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202402043(1)	一般(行政)	蘇亦昌	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	輕度頭部外傷學生之腦震盪後症狀、認知休息策略與復學品質之相關性追蹤研究：以症狀日記分析				
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.計畫書 2.受訪者知情同意書 3.人體試驗研究申請書				

		4.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 5.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表
	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
9	N202402044(1)	簡易(行政)	黃立楷	學術研究單位-其他學術研究單位：科技部(申請中)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構及驗證以人為本之失智症居家情境模擬訓練方案之成效				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202403086(1)	簡易	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	DELIMA 教育計畫對兒科加護病房謫妄照護之成效				
	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.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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202403087(1)	簡易(行政)	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	印尼版康奈爾兒童謫妄量表於兒童加護病房之心理測量分析				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $<$ 20%				

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
	N202404020(1)	一般	李宜恬	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用新穎磁共振影像生物標記及量子機器學習探討膠淋巴系統對於腦震盪持久後遺症的影響機制				
	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 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.腦震盪後量表 2.簡易智能量表 3.暈眩量表 4.匹茲堡睡眠品質指標 5.日間嗜睡量表 6.細化型格拉斯哥預後量表 7.個人行為量表 8.個人狀態量表 9.正負向情感量表 10.受試者基本資料 11.受試者訪談表 12.人體試驗/研究申請書 13.計畫書中文摘要 14.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	核准，同意修正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
	N202404037(1)	簡易(行政)	蔡旻光	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣心血管-腎臟-代謝疾病之系統性文獻回顧、流行病學與預防因子相關研究				
	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.計畫書 3 版 2.個案報告表 2 版_20240710
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
N202404121(1)	簡易(行政)	徐慈好	政府機構補助-國科會、其他(計畫經費申請中)	通過	每 12 個月
計畫名稱	反芻性思考與思緒漫遊與動態時序神經網路的相關				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202405052(1)	一般(行政)	張淳昭	設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	非侵入性血壓監測系統確效				
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 2.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 3.共同/協同/主 持人/研究團隊 成員個人資料 (個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練 資料等)				
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. 期中報告審查(共計 15 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201912116(5)	簡易	姜振華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用人工智慧和影像處理方式自動判別腦中風的位置和區塊大小				
原核准函有效期限	2024/08/04				

	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
2	N202108007(3)	一般	曾美智	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙向光譜障礙症(Bipolar spectrum disorders)和飲食障礙症在臨床族群的共病研究				
	原核准函有效期限	2024/09/18				
	會議決議	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
3	N202109043(3)	一般	吳美儀	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立慢性腎臟病腎功能軌跡之精準醫療照護模型				
	原核准函有效期限	2024/10/19				
	會議決議	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
4	N202202058(5)	一般	邱曉彥	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	促進重症病人睡眠質與量之策略建置：虛擬實境導入多元化照護措施之成效驗證				
	原核准函有效期限	2024/10/26				
	會議決議	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
5	N202203195(2)	一般 (未收案)	陳建宇	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	疫情下落實麻醉科對於高齡骨折病人術前進行重點式心臟超音波評估的改良式教學：虛擬實境輔助解剖教學的成效評估				
	原核准函有效期限	2024/07/18				
	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.本次期中報告延遲繳交，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 2024 年 7 月 19 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 8 月 20 日)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
6	N202206017(2)	一般	吳孟晃	其他(台寶生醫股份有限公司)	通過	每 12 個月

計畫名稱	透過周邊血單核細胞執行效價篩選平台之臨床應用測試 ※敬請吳孟晃委員依「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
原核准函有效期限	2024/08/15
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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 8 月 16 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 8 月 20 日)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
N202206050(2)	簡易	丁偉義	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	肝細胞癌自動診斷和治療決策的整合性人工智慧平台				
原核准函有效期限	2024/07/12				
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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 7 月 12 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 7 月 25 日)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
N202206083(2)	一般	邱欣怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展、評估並導入手術智慧教學平台				
原核准函有效期限	2024/08/16				
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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 8 月 17 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 8 月 20 日)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
N202206089(2)	簡易	NiallWilliam Duncan	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	規律性按鍵行為之時序性結構				
原核准函有效期限	2024/08/02				
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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 8 月 3 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 8 月 19 日)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
N202207051(2)	一般	盧孟良	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	情緒障礙病人的數位表現型測量以及預後評估研究				

	原核准函有效期限	2024/09/13				
	會議決議	核准，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
	N202210088(2)	一般 (未收案)	李欣倫	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以 Tadalafil 輔助攝護腺癌放射治療之研究				
	原核准函有效期限	2024/03/21				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 3 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 8 月 20 日)不得納入新案。				

  

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305011(1)	一般	林聖峰	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用認知抑制和反應控制監測幫助偵測早期認知功能衰退				
	原核准函有效期限	2024/07/18				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 7 月 19 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 8 月 20 日)不得納入新案。				

  

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306013(1)	簡易 (未收案)	鍾承志	其他(台灣急性心 肌梗塞學會)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性冠心症登錄計畫				
	原核准函有效期限	2024/08/16				
	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。				

  

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307006(1)	一般	王進璋	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TCI188 益生菌之口腔保健功效評估				
	原核准函有效期限	2024/08/15				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 8 月 16 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 8 月 20 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
	N202307049(1)	一般	陳俊興	其他(美國國家衛 生研究院國家心	通過	每 12 個月

			理健康研究所 (NIMH)	
計畫名稱	亞洲雙極性疾患基因網路研究(1 R01 MH130674-01)			
原核准函有效期限	2024/08/15			
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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 8 月 16 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 8 月 20 日)不得納入新案。			

## 6. 結案報告審查(共計 11 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202008020	簡易	陳品玲	其他(交通部運輸研究所)	通過
	計畫名稱	我國交通事故傷害嚴重度分類方案之研析與實作			
	原核准函有效期限	2024/09/09			
	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
2	N202102010	一般	蔡尚穎	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	雙極症患者單核球和巨噬細胞活化與血管粥狀化的關聯性: 頸動脈超音波的個案對照研究			
	原核准函有效期限	2025/03/21			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
3	N202107089	簡易	吳昌衛	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	運用午睡與靜坐促進健康老化：從腦血管反應性與大腦網路整合性探討高齡族群神經功能機制			
	原核准函有效期限	2024/08/24			
	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
4	N202201114	一般	MARTINO MATTEO	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	雙極性障礙躁期與鬱期期間精神病之大規模腦網路之調查			
	原核准函有效期限	2025/06/03			
	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
5	N202209016	一般	張東晟	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	灌腸與否對肛門手術後恢復以及相關併發症比較的隨機對照研究			
	原核准函有效期限	2025/04/16			
	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
6	N202212070	一般	陳博因	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	探討電腦化前庭功能結合認知與動作雙重任務評估與訓練系統應用於高齡者暈眩復健效益			
	原核准函有效期限	2025/02/14			
	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
7	N202212085	簡易	郭致佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	北醫直腸癌術後永久造口的人工智能系統預測及研究			
	原核准函有效期限	2024/01/12			
	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.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依核准函所示期間繳交相關報告。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
8	N202304134	簡易	陳怡樺	其他(國科會大專生計畫)	通過
	計畫名稱	了解移民矛盾：心理韌性在台灣移民健康中的角色			
	原核准函有效期限	2024/07/07			
	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
9	N202306035	一般	李淑君	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	重複跌倒高齡者其視覺依賴、感覺整合訓練成效之探討			
	原核准函有效期限	2024/12/20			

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。
------	--

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202306041	一般	蘇郁琳	學術研究單位-雙和計畫	通過
計畫名稱	臺灣初診斷失智症病人之疾病表徵，與其因應方式、生活品質關係之研究			
原核准函有效期限	2024/07/18			
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
N202306114	簡易	呂岳勳	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過
計畫名稱	用機器學習來完成 MRI- PDF 序列下肝臟實質的自動分割與脂肪分佈計算			
原核准函有效期限	2024/07/14			
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. 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 6 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202003091(1)	一般(停止)	吳昌衛	學術研究單位-國科會	通過
計畫名稱	結合功能性認知、生理訊號與數據模型探討大腦電刺激反應之個體差異 ※敬請曾祥非委員依「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			
終止/中止原因	因共同主持人更換聘任單位，故更換收案地點並申請其他單位的人體試驗研究案，接續進行研究。			
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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202309020(1)	簡易(停止)	邊立中	政府機構補助-國科會	通過
計畫名稱	提升心理資本為導向的正念團體對跨單位支援護理人員其倦怠感與離職			

		意願影響之評估研究:以新進護理人員為例
	終止/中止原因	未獲國科會通過補助
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
3	N202402046(1)	簡易(暫停)	陳叡瑜	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	運用教練式溝通技能提升勞工健康服務人員之工作者健康照護能力訓練計畫			
	終止/中止原因	計畫未獲本年度國科會大批計畫補助，無法執行，因此申請中止			
	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	1.本案經審查符合暫停規定。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.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
4	N202403059(1)	一般(暫停)	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	重複周邊磁場刺激合併運動介入與大豆分離蛋白增補對於肌少型肥胖之高齡者體組成與生理功能狀態之影響			
	終止/中止原因	經計畫主持人評估，此研究計畫仍有多方向延展探討空間。予審慎思考，決定將研究計畫擬暫停，重新規劃研究計畫方向及目標。後續若有其他執行研究計畫想法，將會慎思重啟此計畫。			
	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	1.本案經審查符合暫停規定。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.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
5	N202404019(1)	一般(停止)	阿布希	政府機構補助-國科會	通過

計畫名稱	使用產生對抗網絡和視覺轉換開發磁共振造影與正子影像模態轉移運用於阿茲海默氏病影像診斷
終止/中止原因	國科會計畫未通過
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202404029(1)	簡易(停止)	李碧霞	政府機構補助-國科會	通過
計畫名稱	社交機器人介入對長期照護機構住民身心健康成效之研究			
終止/中止原因	未獲國科會補助			
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。			

## 8. 撤案報告審查(共計 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202407010	簡易	白若希	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	系統性正念介入於失智症照護者之壓力減輕與生活品質提升之成效探討			
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，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. 不良反應報告(共計 0 案)

## 10. 不遵從/未預期問題(共計 5 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202004091(2)	一般	賴建宏	存查	Non-compliance
計畫名稱	高密度經顱電刺激應用於中風下肢復健治療之成效			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，受試者神智清楚，惟因中風不便而未親自簽名，由配偶於代理人欄位簽署。稽核人員已告知正確簽署方式，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
2	N202208043(10)	一般	李信謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲、平行設計研究，評估長效褪黑激素用於原發性失眠患者之功效與耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者漏服 1 粒試驗藥品，一位受試者遺失 1 粒試驗藥品，未遵從計畫書規定歸還正確藥品數量，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N202208043(11)	一般	李信謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲、平行設計研究，評估長效褪黑激素用於原發性失眠患者之功效與耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因忘記配戴睡眠監測儀器或未依操作指示固定儀器造成無法產出睡眠報告，一位受試者漏服 2 粒試驗藥品，未遵從計畫書規定如期歸還試驗藥品且未歸還正確藥品數量，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N202208043(12)	一般	李信謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲、平行設計研究，評估長效褪黑激素用於原發性失眠患者之功效與耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者遺失 2 粒試驗藥品，未遵從計畫書規定如期歸還試驗藥品且未歸還正確藥品數量，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N202304155(cIRB)(4)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，2 位受試者影像檢查超窗，已訓練研究人員，不影響風險，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。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

12. 實地訪視報告(共計 0 案)

13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會