

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 108-12-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 12 月 24 日
- 二、時間：12:00-14:00
- 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(請假，委託曾育裕委員代理主席)
- 出席人員：陳信安委員、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、蕭維德委員、周燕燕委員
- 請假人員：陳中明委員、白璐委員、陳冀寬委員、陳香吟委員、蕭世欣委員、
林志翰執行秘書
- 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、黃郁媛小姐
- 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 11 月 26 日 第 108-11-3 次會議) 案件執行情形(共計 6 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912003	陳甫綸	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Sultamicillin Tosilate Hydrate 375 毫克錠劑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 [試驗編號：M21902B1] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 108-12-4 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	贊成且核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908025	譚淑華	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肛門灌腸對於低位直腸癌術後腸道功能障礙的生活品質改善成效之初探			
	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
	N201912018	黃采薇	科技部、科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用 Brush Monster APP 製作口腔衛教方案於癌症相關口腔炎之成效			
	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	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 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910033	王錦雲	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討醫院護理人員情緒智能對工作表現、工作生活品質、工作滿意度、離職傾向之影響—以工作投入為中介變項			
	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
	N201910062	陳國鼎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台兒診所唇顎裂個案之產前諮詢與處置預後—回溯性世代研究			
	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
	N201911019	李垣樟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Actinomyces odontolyticus 造成的不尋常肝膿瘍發生於人類免疫缺陷病毒感染之病人(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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911037	高華璘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	H3.3 G34R 突變型小兒成母細胞膠質細胞瘤伴局部原始神經元成分：一例病例報告並文獻複習			
	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
	N201912011	林意凡	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用機器學習予純音聽力檢查結果判定建議			
	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
	N201912021	楊順泰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦脊髓血管疾患危險因子,治療方式及預後研究			
	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
	N201912022	羅鴻捷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用快速恢復流程對於低手術量的減重手術中心的安全性及適合性研究			

	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

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912025	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			
	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
	N201912026	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			
	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
	N201912035	何元順	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌細胞 $\alpha 9$ 尼古丁受體/HER2 複合體作為 RNA 奈米藥物治療 Herceptin® 抗藥性之機制探討			
	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	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
	N201912059	李雅涵	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口服抗凝血藥物使用時機於急性缺血性中風心房顫動病人療效與安全之回溯性世代研究			
	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. 試驗/研究修正案(共計 13 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
	N201602066(3)	一般	邱瑞珍	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過大體老師家訪深化生命認識的反思實作				
	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.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	贊成且核准，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
	N201703072(2)	簡易	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用子宮頸甲基化生物標記預測胚胎著床之成功率				
	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				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書摘要 4.受檢者同意書 5.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	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
	N201703081(2)	簡易(行政)	黃彥華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全身安全性異體移植策略之細胞治療產品開發:標靶醫療未滿足慢性發炎相關疾病-糖尿病/褥瘡/嚴重燒燙傷之傷口癒合與多發性硬化症				
	修正/變更原因	1.展延計畫之執行期限至 2021/4/30				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受檢者同意書(非基因檢測)				
	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	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
	N201811044(2)	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擴充				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2.擴增受訪者年齡範圍				
	修正/變更內容	1.計畫書摘要 2.受檢者同意書 3.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
	N201812081(1)	簡易(行政)	謝嘉玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	間質幹細胞與神經內分泌型攝護腺癌的交互作用與標靶治療策略				
	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.試驗/研究主持人聲明				
	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
	N201902013(2)	一般(行政)	任秀如	雙和計畫	通過	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				
	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.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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903094(2)	一般	鍾明惠	科技部、申請中	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評值「腦波音樂」於憂鬱症病人之腦波、睡眠及憂鬱改善成效之探討				
	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.更改計畫名稱 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.經費原自籌更改為科技部				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.個案基本資料問卷 3.BAI 貝氏焦慮 4.匹茲堡睡眠品質指數 5.貝氏憂鬱量表 6.漢氏憂鬱量表 7.個案報告表 8.受試者同意書 9.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	贊成且核准，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
	N201904031(1)	簡易(行政)	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				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906017(1)	簡易	林意凡	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	純音聽力圖、變頻耳聲傳射、麴胺基硫轉移酵素基因多形性三者與噪音引起聽損的相關性研究				

	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) 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.計畫書 3.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
	N201906063(1)	簡易(行政)	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討馬拉威及台灣之母乳哺育支持現狀及影響因素				
	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.TMU-JIRB Form051 受訪者同意書 2.TMU-JIRB Form060-Application Forms				
	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：修正前後說明表前後誤植，後續請留意				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909060(1)	簡易(行政)	閻雲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌及癌前病變之特徵分析與治療方式評估				
	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.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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910013(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 20 毫克 Tadalafil 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 [試驗編號：A18012BF]				

	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 2.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。

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910055(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 5 mg Solifenacin Succinate 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：KG1901BF] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 109-01-1 次會期核備				
	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.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.計畫書 2.受試者同意書 3.招募廣告 4.個案報告表 5.人體試驗研究申請書 6.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	贊成且核准，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 17 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
	N201612082(3)	簡易 (未收案)	何元順	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	α9 尼古丁受體蛋白多形性變異致癌作用之機制探討				
	原核准函有效期限	2020/01/23				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801012(2)	簡易 (未收案)	張哲菖	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用光通訊波段研製具新穎性表面電漿共振空間相位之生醫感測器				
	原核准函有效期限	2020/01/15				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801075(4)	一般 (未收案)	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 dabigatran etexilate mesilate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/02/27				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201802058(2)	一般 (未收案)	蘭瑞安	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	臨床可適濃度 lidocaine 對於癌症治療的影響: 熱化療時的輔助效應及圍術期應用				
	原核准函有效期限	2019/10/23				
	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 108 年 10 月 24 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
	N201803005(2)	一般 (未收案)	蘭瑞安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利用超音波 prescan 的方式減少右頸靜脈中央導管置放時入針方向的改變次數				
	原核准函有效期限	2019/11/28				
	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 108 年 11 月 29 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808067(2)	一般	袁國慶	臺大醫院跨科部 院內一般研究計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研究重症病人維他命 D 缺乏的盛行率及其對預後的影響				
	原核准函有效期限	2019/11/28				
	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 108 年 11 月 29 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808077(3)	一般 (未收案)	李薰華	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 口服腸溶膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/02/26				
	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
	N201810061(1)	一般	林明錦	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立智慧神經加護病房資料庫				
	原核准函有效期限	2019/12/18				
	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 108 年 12 月 19 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
	N201812001(2)	一般	林佳霈	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用「周全性老年醫學評估」提升失智症專責病房患者照護成效				
	原核准函有效期限	2020/01/29				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812022(1)	一般 (未收案)	周桂如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構「複合多面向認知功能訓練模組」於高齡者之工作記憶、注意力、執行功能及認知功能成效之探討：一臨床試驗研究				

	原核准函有效期限	2020/02/13				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812023(1)	一般 (未收案)	周桂如	阮綜合醫院結盟計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	執行功能訓練對健康老人執行功能成效之探討：一臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	2020/02/13				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812078(1)	簡易	康峻宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合神經影像及蛋白質學的纖維肌痛症者的縱向分析				
	原核准函有效期限	2020/02/13				
	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
	N201812081(1)	簡易 (未收案)	謝嘉玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	間質幹細胞與神經內分泌型攝護腺癌的交互作用與標靶治療策略				
	原核准函有效期限	2020/01/05				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812088(1)	簡易	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	印度尼西亞青年抑鬱症的預測因素：基於人群的縱向研究				
	原核准函有效期限	2020/01/07				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901013(1)	簡易	林榮俊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發檢測腸道癌化高風險特定腸道菌相之定序與定量檢驗套組				
	原核准函有效期限	2020/01/23				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902045(1)	簡易	陳抱寰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知功能疾病的腦波與臨床特徵比較研究				
	原核准函有效期限	2020/02/26				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903077(1)	一般 (未收案)	張詩鑫	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	建置創新智能家居多元復能平台與人工智慧學習系統				
	原核准函有效期限	2019/12/14				
	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 108 年 12 月 15 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 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
	N201510012	簡易	林樹基	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	交通事故傷害資料蒐集體系建構及應用：交通事故傷害資料調查與分析				
	原核准函有效期限	2020/02/24				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602066	一般	邱瑞珍	科技部	提會討論	每 12 個月
	計畫名稱	透過大體老師家訪深化生命認識的反思實作				
	原核准函有效期限	2020/10/22				
	會議決議	本研究因超收受試者已通報試驗偏差，通報過程發現實際收案人數應為 577 人，目前結案報告表單填寫收案人數需修正。請計畫主持人確認收案狀況，檢視所有文件並修正。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709065	簡易	劉韻如	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	循環腫瘤細胞與臨床癌症檢測評估				
	原核准函有效期限	2019/11/13				
	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
	N201801024	簡易	王偉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討微核酸 200 家族在肝癌的診斷及治療上的角色及調控機制				
	原核准函有效期限	2020/01/17				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801069	簡易	黃棟棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展用於中樞神經系統非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤增值療法的潛在藥物				
	原核准函有效期限	2020/01/25				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801081	簡易	黃棟棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分子輪廓對中樞神經系統非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤的臨床影響：比對臨床參數與腫瘤分子輪廓以鑑定亞型特徵和預後生物標誌				
	原核准函有效期限	2020/01/31				
	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
	N201802021	簡易	黃棟棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從臨床相關性評估 FGFR1 應用於中樞神經系統非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤診斷與治療的可行性				
	原核准函有效期限	2020/02/13				
	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
	N201802022	簡易	黃棟棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	FGFR1 在中樞神經系統非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤改變代謝及微環境調節路徑造成腫瘤發展與惡化的角色				

	原核准函有效期限	2020/02/13
	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
	N201811018	簡易	陳榮邦	萬芳計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以三維空間深度學習程序建構自動檢測壓迫性骨折人工智慧邏輯				
	原核准函有效期限	2019/11/30				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812057	簡易	張淳昭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	接受自控式止痛剖腹產病人之回溯性橫斷型研究				
	原核准函有效期限	2020/01/23				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901001	簡易	楊順泰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具抗藥性多形性膠質母細胞瘤的新穎治療策略研究				
	原核准函有效期限	2020/02/18				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901025	簡易	李鴻基	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	感染性血管瘤的介入性處置：電腦斷層導引膿瘍引流				
	原核准函有效期限	2020/01/28				
	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
	N201902056	簡易	張宜歲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在肋膜積液中診斷轉移性亮細胞肉瘤				
	原核准函有效期限	2020/03/08				
	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。
--	-------------------

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903126	簡易	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				
	原核准函有效期限	2020/03/27				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905109	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及雙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 solifenacin 錠劑（5 mg/錠劑）藥品之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	2019/12/18				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906032	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	以異體冷凍乾燥骨粉進行骨引導再生術，為唇顎裂患者修補齒槽列及人工植牙病例報告				
	原核准函有效期限	2020/06/17				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906047	簡易	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	全內鏡腰椎椎間孔成形術治療有症狀之骨水泥滲漏與伴隨之神經根夾擊				
	原核准函有效期限	2019/12/18				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908022	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Solifenacin 5 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 [試驗編號：KG1901B1]				
	原核准函有效期限	2020/02/20				
	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。
--	-------------------

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909014	一般	廖忠義	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，用以比較三種 valsartan/hydrochlorothiazide 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/03/24				
	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。				

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
	N201812074(1)	簡易(停止)	謝嘉玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展一新穎細胞內抗體作為荷爾蒙治療抗性前列腺癌的亞型診斷及治療用途				
	終止/中止原因	本研究計畫未獲科技部通過，無經費來源故無法執行申請終止。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902027(1)	簡易(停止)	王寬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膽管癌之新一代奈米標靶與治療策略				
	終止/中止原因	因去年科技部計畫未通過，沒有進行試驗，故中止 IRB 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
	N201903003(1)	簡易(停止)	陳啟仁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁共振血管造影利用深度學習電腦輔助偵測大腦動脈瘤				
	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。
--	-------------------

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903020(1)	簡易(停止)	陳啟仁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用高解析度磁共振造影血管壁影像探討顱內血管瘤破裂機率之關聯性				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905003(1)	一般(停止)	李淑君	科技部大專生研究計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	團體 Otago 運動模式對於日照中心失智長者跌倒防治之成效				
	終止/中止原因	科技部大專生研究案未獲補助，因此停止執行研究。				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907039(1)	一般(暫停)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Teriparatide 20 微克注射液在空腹情形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：EX1901B1]				
	終止/中止原因	廠商要求暫停。				
	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.提醒計畫主持人：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。				

7	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(暫停)	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]				

	終止/中止原因	廠商要求暫停。
	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.提醒計畫主持人：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。

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910013(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 20 毫克 Tadalafil 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 [試驗編號：A18012BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	四位受試者體檢項目未驗 parasite，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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910013(2)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 20 毫克 Tadalafil 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 [試驗編號：A18012BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	受試者未依計畫書規定檢驗尿液 parasite，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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910013(3)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 20 毫克 Tadalafil 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 [試驗編號：A18012BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	一位受試者，因採血困難致延遲完成採血，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。			

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

109 年 1 月 21 日(二)中午 12：00~13：00 召開 TMU-JIRB 大會 (會議地點：臺北醫學大學大安校區地下二樓 B203 會議室)

※ 大會結束後將召開 TMU-JIRB B 委員會議

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會