

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 108-10-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 10 月 22 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、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、周燕燕委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：張志豐委員、陳冀寬委員、陳香吟委員、徐麗娟委員、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、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 09 月 24 日 第 108-09-3 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 0 案)
3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909035	曾祥非	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	心有靈犀:利用同步腦波掃描技術探討雙人互動與欺騙行為			
	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	N201909041	鍾家偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕度頭部外傷老年人腦震盪症候群變化軌跡與對生活品質及回歸社區之影響			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201909042	閻雲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合人工智慧與微流體系統技術達成動態最佳化個人組合藥物應用於人類大腸直腸癌診斷與治療			
	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
4	N201909057	徐慧貞	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	音樂治療介入多重系統退化症住民呼吸訓練之護理過程			
	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 15 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201907059	呂佳勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新生兒肝臟血管瘤：從發現到治療的個案報告			
	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
2	N201908061	王呈瑋	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:刺激排卵後卵巢癌快速進展的病患			

	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
	N201909036	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨鬆肌少症影像人工智能分析計畫			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909040	閻雲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞實質肺結節之特徵分析與良惡性預測			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909048	溫國璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 Pembrolizumab 合併 Bevacizumab 在婦產科癌症病人之藥物治療療效與反應			
	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	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
	N201909058	吳善弘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺腺癌患者標靶治療搭配中藥使癌胚抗原指數降低；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
7	N201909059	吳善弘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨質疏鬆症老年女性患者以中藥介入改善骨密度：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
8	N201909060	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			
	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
9	N201909072	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	加護病房代謝性酸中毒盛行率和碳酸氫鈉治療-病歷回溯去識別化資料研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201910002	廖振焜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	由雷射投影系統量測平面 X 光全人工髖關節髖臼杯傾角			
	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
11	N201910008	吳柏鋒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病例報告：中風病人共軛偏視的針灸治療			
	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
	N201910017	蔡曉倩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波導引上喉神經阻斷術輔助治療性硬式支氣管鏡之麻醉			
	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
	N201910021	蕭養鳳	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			
	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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910035	蔡騰進	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲重症病患靜脈血栓栓塞之發生率 - 台灣單一醫學中心回溯性調查			
	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			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910037	郭致佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫組織染色 HBME-1 對於良性或惡性乳房乳突狀腫瘤的檢測功效			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 12 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201607055(2)	簡易(行政)	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				
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
N201708026(3)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	比較兩種 nebigolol 錠劑(5 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗				
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)				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.個案報告表 4.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
N201803051(1)	簡易(行政)	黃彥華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	人類羊水幹細胞之培養與其分泌生長因子之鑑定研究				
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。
--	------------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810036(1)	簡易(行政)	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	檢測婦科癌症的分子生物標記				
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.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
N201810050(1)	簡易(行政)	蘇彥豪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	亞洲多中心代謝手術成效回顧性分析				
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。				

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(行政)	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				
修正/變更原因	1.實驗年限的變更				
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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903086(2)	一般(行政)	汪勁安	雙和計畫	通過	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				
	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.人體試驗研究申請書 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904086(1)	簡易(行政)	陳品玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用跨生命歷程之傷害生態模式探討幼兒傷害之縱貫性研究				
	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.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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905030(1)	一般	張鳳航	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	策略訓練對於提升獲得性腦傷患者執行功能的成效				
	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)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.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	贊成且核准，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
N201905053(1)	一般	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
計畫名稱	措手不及的永別時刻:因公殉職消防員家屬的悲傷反應與調適歷程之探究				
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)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.受訪者知情同意書 3.個案報告表 4.人體試驗申請書 5.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.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：若有將卡帶、錄音筆內錄音轉存於其他設備或地點，請一併於研究分析後銷毀。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201906042(1)	簡易(行政)	黃文成	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	呼吸困難的中年男性 - 肺栓塞與S蛋白缺乏				
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.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
N201909013(1)	一般(行政)	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隨機、開放、二種療程、二期、二序列、交叉之預試驗，用以比較 Ezetimibe Tablets 10 mg (Ezetimibe 10 毫克錠劑) 及 Zetia® (ezetimibe) Tablets (Ezetimibe 10 毫克錠劑) 在空腹狀態下之生體相等性。				
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。

6. 期中報告審查(共計 14 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201011004	一般	洪明佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心血管危險因子和血液發炎因子在冠狀動脈血管阻塞及血管痙攣患者的角色				
	原核准函有效期限	2019/10/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201508008(7)	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	2019/10/24				
	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
3	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				
	原核准函有效期限	2019/07/24				
	會議決議	<p>1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>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 07 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p> <p>3.提醒主持人：待期中報告核准後，請計畫主持人將修正案送本會審查。另請計畫主持人確認收案狀況，於試驗偏差與結案報告清楚填報此計畫執行情形。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	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				
	原核准函有效期限	2019/08/03				
	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 08 月 04 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
5	N201808062(2)	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	2019/10/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201809046(1)	簡易	邱瑋婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癲癇重積症的治療比較				
	原核准函有效期限	2019/10/22				
	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
7	N201810022(1)	簡易	陳祥和	科技部	修正由原審委員審查通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭部撞擊對接觸型運動選手動作穩定性之影響評估				
	原核准函有效期限	2019/11/01				
	會議決議	1.「期中報告表」中收錄個案描述表之治療方法仍皆填寫標準治療，請說明進行什麼治療，若本研究未有涉及治療，請於此欄位填寫不涉及治療。 2.因未依納入條件納入尚未滿 20 歲受試者，不符核准之納入條件，且未經其法定代理人同意，請通報試驗偏差。 3.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撤回通過證明函，待主持人修正後由原審查委員複審。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201810025(1)	簡易 (未收案)	黃柏瑞	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腸胃道惡性腫瘤相關之腹膜癌病變和癌幹源細胞多異性相關性的臨床研究				
	原核准函有效期限	2019/10/25				
	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
9	N201810036(1)	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	檢測婦科癌症的分子生物標記				
	原核准函有效期限	2019/11/22				
	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
10	N201810050(1)	簡易	蘇彥豪	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲多中心代謝手術成效回顧性分析				
	原核准函有效期限	2019/11/01				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201811040(1)	簡易 (未收案)	趙曉梅	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌幹細胞分子機制探討				
	原核准函有效期限	2019/11/29				
	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
12	N201812007(1)	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	腦靜脈高壓在顱內硬腦膜上動靜脈竇管的患者研究				
	原核准函有效期限	2019/12/04				
	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
13	N201903073(1)	一般 (未收案)	周思怡	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討第五型驅化物在糖尿病影響中風後所導致的血管性失智症中扮演的角色				
	原核准函有效期限	2019/11/28				
	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
14	N201904045(1)	簡易 (未收案)	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	2019/11/30				
	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. 結案報告審查(共計 9 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	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	2020/05/18				
	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	期中報告頻率
2	N201607022	簡易	劉韻如	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胰臟癌生物標記之檢驗試劑開發計畫				
	原核准函有效期限	2019/10/01				
	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
3	N201701025(cIRB)	簡易	王錦莉	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在呼吸道融合病毒感染的住院嬰兒中評估單次和多次口服 AK0529 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒作用的隨機、雙盲、安慰劑對照、分為 2 部分之研究				
	原核准函有效期限	2019/07/16				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807079	一般	周桂如	衛生福利部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	運用智慧科技改善衰弱老人「認知促進」、「營養-咀嚼吞嚥」及「防跌」之延緩失能照護方案				
	原核准函有效期限	2019/09/18				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809019	簡易	馬漢平	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-椎動脈剝離				
	原核准函有效期限	2019/09/13				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809026	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				
	原核准函有效期限	2019/10/11				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810030	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Tadalafil 膜衣錠 20 毫克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 [A18024B1]				
	原核准函有效期限	2019/10/25				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811006	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	鼻竇人類乳突病毒相關性多表型癌的病例報告研究				
	原核准函有效期限	2019/12/04				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201905076	簡易	蕭養鳳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	右側後頸部濾泡性樹突狀細胞肉瘤				
	原核准函有效期限	2020/05/15				
	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。				

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 4 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201705054(1)	簡易(停止)	劉偉民	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用次世代定序方法探討導致細胞轉移之基因調控機制				
	終止/中止原因	無執行人力，未獲得科技部等計畫補助。				
	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	期中報告頻率
2	N201711067(1)	簡易(停止)	劉晏年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 LIFR 在前列腺癌中代謝失調與神經內分泌分化之作用機轉				
	終止/中止原因	收不到檢體				
	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	期中報告頻率
3	N201812086(1)	簡易(停止)	劉晏年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 FOXA2-LIF 訊號在神經內分泌前列腺癌分化之作用機轉				
	終止/中止原因	計畫未受補助				
	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	期中報告頻率
4	N201901036(1)	簡易(停止)	張東晟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

				經費補助)		
計畫名稱	奈米二氫基四碘甲狀腺乙酸(NDAT)搭配現行抗癌藥物對大腸直腸癌的臨床前治療作用之評估					
終止/中止原因	科技部計畫沒有通過					
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 0 案)

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201803051(1)	簡易	黃彥華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	人類羊水幹細胞之培養與其分泌生長因子之鑑定研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	操作研究人員無 IRB 時數認證，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
2	N201807018(4)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Valsartan 80 毫克和 Hydrochlorothiazide 12.5 毫克膜衣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 [MB104C1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	一位受試者因遲到而延遲採血，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
3	N201807018(5)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Valsartan 80 毫克和 Hydrochlorothiazide 12.5 毫克膜衣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 [MB104C1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	受試者第二期檢體於運送過程中發生溫度紀錄缺失，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