

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 108-08-3 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 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：陳中明主任委員

出席人員：陳信安委員、劉永慶委員、張志豐委員、蕭世欣委員、陳冀寬委員、
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：白璐委員、陳香吟委員、徐麗娟委員、黃郁媛小姐

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

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 07 月 23 日 第 108-07-3 次會議) 案件執行情形(共計 5 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201907023	倪承華	萬芳計畫	每 6 個月
	計畫名稱	探討震動運動介入對高齡者上肢肌力與功能之影響		
	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	會議決議：贊成且核准 1.提醒計畫主持人：考量本研究納入對象為 65 至 85 歲高齡者，若欲於臺北醫學大學大安校區執行受試者運動訓練介入時請預先通知本會，本會將安排實地訪視。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201907031	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	大學生及護理人員之社會距離研究		
	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	會議決議：贊成，修正後原審查委員複審 1.請釐清是否所有護理人員僅填寫一次不記名問卷，若是，考量連結受訪者與本試驗/研究之唯一紀錄係受訪者同意書，而資料洩漏是造成傷害之主要風險，護理人員部分請改為申請免除書面知情同意。 2.本研究受訪者(學生)於研究期間參與精神科臨床實習，將於實習前後各填寫一次問卷，請確認是否需分析個人結果差異，若僅分析整體研究結果，且前後測為填寫不記名問卷，應可改為申請免除書面知情同意。若仍欲分析個人前後差異，請考量學期成績決定且提供予校方後始進行後測之可行性。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201908022	曾慶悅	藥品製造商	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]		
	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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903063	吳維喬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用免疫細胞表面抗原分析胸腔手術所造成的壓力			
	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
	N201906052	樂靜莞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用探勘技術於門診推薦系統			

	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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907057	張鳳航	自籌(自行研究無經費補助)	通過	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			
	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
	N201908032	莊國祥	其他廠商、台灣醣聯生技醫藥股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發 anti-CD3/anti-tumor-associated glycan 雙功能抗體			
	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 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907009	黃柏瑞	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：消化道腫瘤可能是星座鏈球菌所導致之肝膿瘍及菌血症之風險因子			
	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
	N201907046	黃麗玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	了解太子港成年人冠心病危險因素。			
	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
--	------	------

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907047	賴基銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	連續 48 小時輸注順鉑加 PARP 抑制劑及局部熱療可成功克服復發性卵巢癌且對卡鉑過敏反應的病例			
	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
	N201907048	盧孟良	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鋰鹽導致劑量相關之無症狀性血清肌酸磷化酵素濃度上升: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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907052	胡朝榮	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 LncRNA 在惡性腫瘤及空污引發慢性阻塞性肺病惡化的研究：從技術建立到臨床應用			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907054	羅鴻捷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胃底部切除對於困難胃繞道手術是否可以視為一個解救的安全方法			
	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
	N201907061	鄒易學	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

			費補助)		
	計畫名稱	顱內粘液囊腫伴骨瘤個案報告			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907065	鍾瑋珍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	含抗菌塗層中央靜脈導管引發的嚴重過敏性休克個案報告：圍術期之短期使用應有不同考量？			
	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
	N201908017	蔡若婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	CD47 藉由幹細胞與細胞間質轉化之機制調控口腔癌細胞放射線敏感性			
	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	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
	N201908030	巫昇懋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重大創傷病患未能啟動創傷小組之影響因素			
	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			

5. 試驗/研究修正案(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
	N201708026(2)	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 neбиволol 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)				

	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。

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(1)	一般(行政)	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				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808041(1)	一般(行政)	陳永發	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究				
	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.計畫書 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809024(1)	簡易(行政)	閻雲	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣大腸直腸癌基因突變特徵鑑定				
	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
	N201812059(1)	一般	曾頌惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討神經運動障礙兒童與青少年接受機器人步態訓練器之功能性進步與腦部重塑性之影響				
	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.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.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	贊成且核准，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
	N201901035(1)	一般(行政)	薛玉梅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血漿葉酸、砷甲基化能力及單碳代謝相關酵素基因多形性與學齡前兒童發展遲緩之相關性				
	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.人體試驗/研究申請書 2.附錄 VII 檢體採集有關之研究				
	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	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(1)	一般(行政)	汪勁安	科技部	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)				
	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 12 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
	N201602101(3)	簡易 (未收案)	莊健盈	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 Sp1 在化療藥物抗性的作用				
	原核准函有效期限	2019/04/09				
	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 04 月 10 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612058(2)	一般 (未收案)	杜世興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國人早發性乳癌組織玻尿酸合成酵素可能抑癌機制探討				
	原核准函有效期限	2019/02/27				
	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 02 月 28 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704049(2)	一般 (未收案)	洪進昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	泛素系統如何經由細胞外及細胞內的機轉對乳癌轉移進行調控?				
	原核准函有效期限	2019/07/24				
	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 108 年 07 月 25 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704059(2)	簡易 (未收案)	莊健盈	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究腦癌發展獲得性抗藥能力過程中－HDAC6 調節 Sp1 去乙酰化所扮演的角色				
	原核准函有效期限	2019/04/25				

	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 04 月 26 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。
--	------	---

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707015(2)	簡易 (未收案)	楊維中	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發可精準預測最佳胚胎著床窗口期之生物標記群組與演算法				
	原核准函有效期限	2019/09/17				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805105(1)	一般	鄔逸群	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病足合併周邊血管病變經血管重建術後之預後評估及追蹤				
	原核准函有效期限	2019/09/06				
	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
	N201807010(1)	簡易	江長蓉	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脊椎微創手術病人的成效評估				
	原核准函有效期限	2019/07/12				
	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.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 13 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
	N201807077(2)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2019/08/21				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808020(1)	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項回溯性、使用台灣的真實世界數據(Real-World Data)評估 Ampholipad 安全性之前哨式上市後主動監視研究 ※敬請劉永慶委員依「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	2019/08/28				
	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
	N201808041(1)	一般	陳永發	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究				
	原核准函有效期限	2019/09/18				
	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
	N201809014(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	電腦輔助設計(CAD-CAM)PMMA 植入物應用於發育性扁平後顱(Developmental Flat Occiput)的重建手術				
	原核准函有效期限	2019/09/27				
	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
	N201809032(1)	簡易	呂隆昇	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	直腸癌放化療療效的新生物標記研究				
	原核准函有效期限	2019/09/27				
	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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707047	一般	邱曉彥	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年人頭部外傷後睡眠障礙之盛行率、危險因子與預後之探討				
	原核准函有效期限	2019/08/29				
	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
	N201803063	簡易	林明秀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症病患使用抗 PD-1 免疫治療產生水疱型扁平苔癬之單一個案報告				
	原核准函有效期限	2020/03/23				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808016	簡易	吳建志	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在初階臨床體驗中學習跨領域團隊合作照護教育				
	原核准函有效期限	2019/08/06				
	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
	N201808028	簡易	蔡秀欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	質子幫浦抑制劑誘發灰色皮膚病的單一案例報告				
	原核准函有效期限	2020/08/20				
	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
	N201808068	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	以同步放射免疫療法治療轉移性泌尿上皮細胞癌				
	原核准函有效期限	2019/09/06				
	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
	N201809048	簡易	黃群耀	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回顧台北醫學大學附設醫院氣球導管臨床使用過程之效能及合併症				
	原核准函有效期限	2019/10/12				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810021	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波診斷小指近端指節伸側肌腱側支彈響症候-病例報告				
	原核准函有效期限	2019/10/12				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812045	簡易	黃愉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	指甲矯正器對內生性腳指甲療效及復發率之長期追蹤及分析研究				
	原核准函有效期限	2020/01/02				
	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
	N201901014	簡易	陳逸卉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	語言治療師在長照領域的照護經驗				
	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。				

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 6 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
	N201612045(1)	一般(停止)	吳佳璋	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	馬兜鈴酸暴露、DNA 甲基化生物標記與上泌尿道上皮癌之相關性研究				
	終止/中止原因	1.本研究為觀察性研究-病歷對照研究，將結合臺北醫學大學醫學系泌尿學科及雙和醫院，並整合環境危險因子暴露、臨床病理特性及 DNA 甲基化生物標記，建立風險預測模式並應用在上泌尿道上皮癌的診斷及治療。 2.此計畫目前收集 0 份病歷資料。 3.因此研究因故無法繼續進行，且未來不再執行，故予以終止此計畫。				
	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	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
	N201807024(1)	一般(停止)	林佳霈	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	Emotion Recognition for Elderly Care Application-透過失智病患事件影像蒐集以建構影像 AI 失智症患者情緒評估演算法計畫				
	終止/中止原因	由於攝影器材的架設取景角度上有所限制，導致合適可供分析的收案者臉部影像畫面過少，也造成後續分析資料不足，無法得到有效結果分析，故在研究團隊充分討論後，決議停止本研究案。				
	研究對象之後續追蹤	本研究已收案的兩位受試者均已完成所有研究過程。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	依照原計畫書及同意書所述，資料將保存至 2020/12/31，2021/1/1 由主持人進行所有紙本資料及電腦檔案銷毀。				
	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
	N201807076(1)	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進食情況下口服單劑量、隨機、三向交叉之相對生體可用率試驗				
	終止/中止原因	廠商主動要求終止試驗				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808081(1)	一般(停止)	李薰華	藥品製造商	通過	每 12 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 metformin HCl 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808082(1)	一般(停止)	李薰華	藥品製造商	通過	每 12 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 metformin HCl 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	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
	N201904050(1)	簡易(停止)	邱惠鈴	科技部、科技部大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討不同類型失智症對主要照顧者其照顧負荷、壓力及寂寞感之相關性研究				
	終止/中止原因	因原先申請之科技部大專生研究計畫未通過。				
	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。				

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 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201711054(1)	簡易	鄭信忠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	台灣人對微笑之認知與態度			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報係將本會原本核准之紙本問卷改為使用 google 表單，雖文件內容一樣惟改變填寫型式，已違反除緊急情況外之修正需經 IRB 核准始得執行之法規，考量應未損及受試者權益，經決議問卷尚可為本研究使用，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 IRB 送審流程、主持人計畫管理和責任等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.提醒計畫主持人留意意見回覆時效。 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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201902033(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放、單劑量、交叉之生體相等性預試驗，評估試驗藥物 Decopper Capsules 300 mg 和 對 照 藥 物 Trientine dihydrochloride capsules 300 mg 在健康受試者中的藥物動力學			

		特性
	狀況描述	(略)
	會議決議	一位受試者因採血困難，採血延遲完成，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
	N201902033(3)	一般	劉明哲	存查	UAP
	計畫名稱	一項開放、單劑量、交叉之生體相等性預試驗，評估試驗藥物 Decopper Capsules 300 mg 和 對 照 藥 物 Trientine dihydrochloride capsules 300 mg 在健康受試者中的藥物動力學特性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	研究團隊試驗前問診及懷孕血液檢查皆未有懷孕跡象，14 天後投予第二階段試驗藥物，尿液驗孕棒測試兩次皆呈陽性反應，當日即中止試驗及妊娠。試驗團隊已盡告知檢驗責任，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
	N201905109(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	兩位受試者分別因血流慢及工作因素，致採血時間超窗，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