

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 109-06-2 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2020 年 06 月 09 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

出席人員：陳信安委員、林志翰委員、曾祥非委員、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、沈武典委員、吳建華委員、湯依寧委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員

請假人員：黃彥華委員、吳孟晃委員

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 2020 年 05 月 12 日 第 109-05-2 次會議) 案件執行情形

(共計 7 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004091	賴建宏	臺北醫學大學研究者自行 發起臨床試驗補助	每 6 個月
	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		
	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.核准 2.提醒計畫主持人： 本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件		

		備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。
--	--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004140	康峻宏	臺北醫學大學研究者自行 發起臨床試驗補助	每 6 個月
	計畫名稱	高密度經顱電刺激應用於纖維肌痛症之療效		
	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.核准 2.提醒計畫主持人： 本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004156	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	運用穿戴裝置評估睡眠障礙與疲勞駕駛之關聯性		
	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	1.關貿網路股份有限公司及動心醫電股份有限公司會取得受試者之各項生理參數及行車記錄道路畫面等數據，請計畫主持人將此資訊補充說明於受試者同意書，以維護受試者權益。 2.本研究使用受試者自有之行車記錄器，需取得研究案執行期間四天之影像，惟各廠牌行車記錄器記憶卡容量不一，請說明取得影像紀錄之區間和頻率，若影像紀錄被覆蓋時如何處理，請釐清整體試驗/研究程序。 3.本研究僅需取得開車路況影像，若受試者行車記錄器無法選擇純錄影模式並關閉麥克風錄音功能，應予排除。 4.依主持人回覆關貿網路股份有限公司及動心醫電股份有限公司於本研究角色為「醫材出借者」，並未有經費補助，提醒計畫主持人依規定有廠商贊助(即使僅提供器材或藥品)之計畫需與本校臨床試驗中心簽約，本會亦將提供本研究資訊予臨床試驗中心參酌。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005017	廖建維	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	柬埔寨學童腸道寄生蟲及頭蝨前瞻性世代研究		
	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	核准

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005066	Paola	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	結合神經造影與免疫學探討雙極性病患其神經傳導物質相關神經核之失連結機制		
	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	1.MRI 檢查進行於一封閉空間之檢查艙中，對於幽閉空間恐懼症及無法配合靜止平躺不動之患者不適宜進行此項檢查，應予排除。 2.磁振造影設施為人造之強力磁場，若體內含有金屬置入物，可能於檢查期間產生金屬物位移之風險，請參考醫院磁振造影(MRI)檢查、顯影劑之相關注意事項及風險，若未使用顯影劑則可忽略顯影劑部分之風險，惟應註明本研究不需使用顯影劑，請補充說明於受試者同意書。		

3. 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
	N202003134	黃彥鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討腫瘤免疫微環境及癌細胞釋放之胞外體達到治療大腸癌之研究			
	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	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
	N202004137	何承勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	攝護腺肥大手術治療之長期追蹤			
	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
	N202005079	蔡欣怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以紮根理論探索麻醉護理人員之能力進階制度的現況與未來性-以北部某教學醫院為例			

	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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(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
	N202005010	陳立昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 30 年牙周病醫師執業之療效			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005033	葉志清	科技部大專生研究計劃	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生活習慣、基因多型性和中醫體質與認知功能障礙的相關性			
	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			

5. 試驗/研究修正案(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
	N201607054(1)	一般(行政)	蔡明蘭	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	中文：兒童癲癇及癲癇手術前後的認知行為和電生理及影像學腦部網絡的改變				
	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.受試者同意書 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	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，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。
--	--	--

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803030(2)	一般	許永和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者之動靜脈瘻管無介入治療通暢之療效評估				
	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) 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) 5.試驗/研究相關文件的增減 6.相關人員異動/新增(研究人員)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者研究同意書 3.計畫書中文摘要 4.計畫書 5.個案報告表 6.人體試驗研究申請書－附錄單(附錄 IV)				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803046(2)	一般(行政)	林明錦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析累積性腦震盪對橄欖球選手發生腦部病變之風險評估				
	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.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
	N201903142(2)	簡易(行政)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從清醒到不同睡眠階段之腦波分析及轉換				
	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
	N201903148(3)	簡易(行政)	徐慈好	科技部計畫送審中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	時間訊息的處理和抑制控制在時間向度的神經網絡				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910046(1)	簡易(行政)	徐慈好	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	靜息狀態神經活動與視覺偵測表現的關聯				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003057(1)	一般(行政)	洪千岱	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	重複透顱磁刺激術改善巴金森患者之步態凍僵現象				
	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 4.計劃書摘要
	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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003129(1)	簡易(行政)	徐慈好	自籌(自行研究無經費補助)	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004024(1)	一般(行政)	陳龍	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	重複透顱磁刺激術對巴金森患者之認知功能的影響				
	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.計劃書 3.受試者同意書 4.計劃書摘要				
	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。				

6. 期中報告審查(共計 14 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
	N201604007(4)	一般	吳麥斯	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙周病治療對血液透析患者預後之影響				
	原核准函有效期限	2020/08/14				
	會議決議	核准，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
	N201706053(3)	簡易	陳彥均	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	唾液腺核子醫學功能性攝影評估非腫瘤性唾液腺疾病				
	原核准函有效期限	2020/07/03				
	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
	N201707024(3)	簡易 (未收案)	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以醫院的病歷分析接受肩部旋轉袖損傷修復手術的危險因子				
	原核准函有效期限	2020/07/31				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803015(2)	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	利用機器學習建立住院病人不預期心跳停止風險預警系統				
	原核准函有效期限	2020/05/16				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803029(1)	簡易	鄭信忠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響齒顎矯正微笑因素之研究				
	原核准函有效期限	2020/07/04				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803046(2)	一般	林明錦	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析累積性腦震盪對橄欖球選手發生腦部病變之風險評估				
	原核准函有效期限	2020/06/12				
	會議決議	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
	N201805095(2)	簡易	鄧乃嘉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高分子銀對口腔菌抑菌及牙本質小管封閉之效能分析				
	原核准函有效期限	2020/07/11				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805104(2)	一般	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心音頻譜儀對於臟器疾病的偵測運用				
	原核准函有效期限	2020/07/10				
	會議決議	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
	N201903072(1)	一般 (未收案)	高靖秋	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用人工智慧監督胎心音對孕期婦女睡眠及焦慮之影響及介入成效探討				
	原核准函有效期限	2020/04/16				
	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.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 109 年 04 月 17 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903149(1)	簡易	吳昌衛	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	挑燈夜戰有用嗎？探討熬夜對不同年齡族群的大腦功能網路與認知行為表現之衝擊				
	原核准函有效期限	2020/05/20				
	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 109 年 05 月 21 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904093(1)	一般 (未收案)	李信謙	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青少年期慢性睡眠剝奪對認知、情緒與壓力調適功能之影響：健康青少				

		年族群之觀察追蹤研究
	原核准函有效期限	2020/06/11
	會議決議	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
	N201905049(1)	簡易	吳昌衛	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正念鑄心：整合神經回饋與虛擬實境以增進中老年族群的身心腦健康				
	原核准函有效期限	2020/06/19				
	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
	N201905131(1)	一般	蔡尚穎	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重大精神疾病患者與腦變化有關之臨床特徵與發炎因子				
	原核准函有效期限	2020/07/09				
	會議決議	核准，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
	N201906043(1)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	估計異位性皮膚炎成人病患疾病負擔的一項新興市場跨國觀察性研究				
	原核准函有效期限	2020/06/27				
	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 2 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
	N201705023	簡易	李山任	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥物與急性住院病人的跌倒傷害				
	原核准函有效期限	2020/05/25				
	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
	N201809043	一般	邱惠鈴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構『水中運動模式』對認知衰弱老人之步態、平衡、認知功能及跌倒危險性之成效				
	原核准函有效期限	2020/11/26				
	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。				

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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706063(1)	簡易(暫停)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	積層製造之解剖薦椎鎖定固定板-製造開發、生物力學測試、動物實驗及臨床驗證 ※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				
	終止/中止原因	暫無經費繼續此研究，故申請暫停。				
	研究對象之後續追蹤	僅病歷資料查詢，不會接觸患者，故無受試者安排議題。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	已收集資料需暫時保存，去連結之基本資料及影像檔案光碟放於主持人辦公室上鎖之三層櫃，年限為研究結束後 3 年，後續會進行碎紙銷毀及檔案刪除。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806037(1)	一般(停止)	李冠德	藥品製造商	入會討論	每 6 個月
	計畫名稱	臨床 I 期開放式試驗，EGFR 突變晚期非小細胞肺癌患者，以 EGFR-TKI (Gefitinib or Erlotinib)標準治療，聯合 PB101 免疫細胞製劑的安全性與耐受性評估 ※敬請黃彥華委員依「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	本試驗設計為 TKI 合併自體 NK/NKT 細胞治療，期望 IIIb/IV 期非小細胞肺癌之受試者能獲得比 TKI 治療更好的療效。因第三代標靶藥-泰格莎 (Tagrisso, osimertinib) 於 109 年 4 月開放健保給付，試驗主持人評估認為受試者以泰格莎為較好之治療方式；經試驗主持人和研究供應商討論後決定終止本試驗。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗簽署受試者同意書之病患皆已完成試驗 (3 位)，計畫終止前無再新增受試者				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	依計畫書，臨床試驗的相關數據以及資訊將被記錄在個案報告表，每一份獨立的個案報告表正本將提供給研究供應商-精準生技股份有限公司，而研究人員保留一副本於研究紀錄檔案中並儲存於臺北醫學大學附設醫院副院長室鐵櫃上所保存 10 年。另外本試驗室採取剛好的血液樣品，所以並無剩餘檢體需銷毀。				
	會議決議	1.請說明已收納三位受試者後續是否需持續追蹤，以及追蹤期間。一般細胞治療追蹤期間以至少一年為合理，提供 PI 參酌。				

		2.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修正後由原審查委員審查後入會討論。
--	--	--

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903136(1)	簡易(暫停)	邱寬饒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大數據管理成熟度模型之研究				
	終止/中止原因	計畫未獲通過，無經費執行				
	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	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905104(1)	簡易(停止)	邱瓊萱	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病患的病識感與健康識能的衛教介入措施研究--以成本效益分析評估				
	終止/中止原因	本研究原為申請國衛院計畫，但因未通過，故提出計畫中止。				
	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	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 0 案)
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