

# 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 109-12-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2020 年 12 月 15 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
- 出席人員：陳中明委員、陳信安委員、白璐委員、劉永慶委員、張志豐委員、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：張棋楨委員、陳冀寬委員、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、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 11 月 24 日 第 109-11-3 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 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202010061	黃怡臻	萬芳計畫	每 12 個月
1	計畫名稱	失智症患者血清中 Aβ42* $\tau$ 數值與胰島素阻抗性之關聯-評估疾病嚴重度之生物指標		
	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
N202011019	陳杰峰	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
計畫名稱	臺灣乳房植入物登錄系統試行計畫		
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	<p>1.受試者同意書損害補償請以機構為主體，請改為臺北市立萬芳醫院。</p> <p>2.目前文件說明受試者資料於研究結束後將持續保存於「臺灣乳房植入物登錄系統」資料庫，建議改為本計畫試行結束後，若後續因政策或由相關正式學協會主導、負責，推廣至全國時，受試者資料才於研究結束後持續保存於「臺灣乳房植入物登錄系統」資料庫；若後續僅為個人研究，則受試者資料應依法於本計畫結束後銷毀，請明列保存年限，請修正人體試驗研究申請書、受試者同意書、計畫書等相關文件內容。</p> <p>3.提醒計畫主持人：本研究收集諸多受試者個人資料與私密資料，請確實保存，避免資料外洩。</p>		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202011031	邱惠鈴	臺北聯合大學系統學術合作專題研究計畫	每 12 個月
計畫名稱	基於協調性動作指標之六分鐘行走測驗以預測運動認知風險症候群高齡者失智風險		
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	<p>1.核准</p> <p>2.提醒計畫主持人：若本研究使用之慣性量測裝置 IMU 後續衍生專利或產品智慧財產權部分，請依臺北醫學大學規定正式議定，並揭露利益衝突予本會審查。</p>		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202011036	毛士鵬	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
計畫名稱	使用橫斷面前瞻性研究的規範性方法發展台灣的胎兒生長曲線		
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
	N202011072	鄭偉宏	藥品製造商	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 progesterone 口服軟膠囊在空腹狀態下之生體相等性。		
	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.建議於排除條件列出排除所有癌症病史受試者，請自行檢視並修正所有文件相關內容。			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202011073	鄭偉宏	藥品製造商	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 progesterone 口服軟膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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.建議於排除條件列出排除所有癌症病史受試者，請自行檢視並修正所有文件相關內容。			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202011074	李薰華	藥品製造商	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 phytonadione 皮下注射劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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	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
	N202010046	黃惠娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	運動和營養補充介入對社區老人衰弱之改善成效			
	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				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202011001	林明錦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用人工智慧生成神經血管超音波檢查報告之成效研究			
	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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 20 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202011011	王萍萍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液透析患者的細胞質抗中性粒細胞胞漿抗體相關之瀰漫性肺泡出血			
	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	N202011032	黃柏璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病灶組織之 MR 影像分析預估腦內動靜脈畸形放射手術治療之結果			
	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	N202011034	林俊賢	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:氣胸			
	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	N202011041	邱啟勝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	通常間質性肺炎影像			
	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
	N202011042	楊順泰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	創傷後遲發性 collet sicard 症候群			
	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
	N202011046	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用卷積神經網路輔助影像診斷-急性會厭炎 X 光診斷之應用			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011047	陳秉峰	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討北台灣地區高齡族群，蛋白質飲食與衰弱症間的相關性—橫斷式研究			
	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
	N202011051	外籍生/外籍老師 (蔡奉真)	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預防蒙古醫護人員因新發傳染病引起的職業危害：職業疫苗接種和 Covid-19 對他們精神壓力的影響			
	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
9	N202011052	陳俊天	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻部腸道型腺瘤			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202011054	陳立昇	新竹市衛生局	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新竹市民眾健康促進行為現況之調查			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202011057	蔡曜州	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性回顧攝護腺切片手術之結果分析			
	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
12	N202011058	戈鈺	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣醫師對於糖尿病藥物的處方行為及影響因素調查			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202011059	呂易謙	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌患者化療過程中與總體生存相關的身體成分變化			
	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
	N202011068	陳俊天	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甲狀腺旁腮裂囊腫的案例報告與文獻探討			
	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			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011070	吳孟諭	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-膽源性胰腺炎			
	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			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011077	楊博州	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- 闌尾炎			
	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			

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011086	徐子恆	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以肩關節孟峰角為評估方式預測棘上肌肌腱病變			
	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			

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011087	蔡曜州	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立腎癌臨床資料庫以及探討台灣腎癌治療與預後評估與分析			

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

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012016	方旭彬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一位九歲男童以慢性下消化道出血及血中高抗核抗體濃度表現之潰瘍性大腸炎			
	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			

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012025	黃文成	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	男性右側腰痛			
	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 11 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
	N201811044(4)	簡易	簡伶朱	行政院環境保護署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	土壤及地下水污染場址關切污染物之吸入性暴露參數研究計畫				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20% 2.擴增受試者年齡範圍				
	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 4.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903027(1)	簡易(行政)	洪進昇	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	闡明 F-Box 因子對乳癌發展和腫瘤微環境的影響				
修正/變更原因	1.確認此案未獲科技部補助，申請修正為本體系內 C 類審查費用標準。				
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
N201907057(2)	簡易	外籍生/外籍老師(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				
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.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.Form 051- Template of Interview (Indonesian) 2.Form 051- Template of Interview (English) 3.Form 051-受訪者同意書 4.Form 057-計畫書摘要-Chinese Abstract 5.Form 059-Template of Protocol 6.Form 060-Application Form for Human Trial				
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： 此為外籍生案件，請計畫主持人協助外籍生填寫計畫書、中文摘要等文件，內容建議以本國用語說明，如:康復科應為復健科、物理醫療應為物理治療等，後續請留意，若致修正，請以修正案方式申請修正。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202001045(1)	簡易(行政)	張宜歲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	ISY1 在大腸直腸癌之表現與癌症發生、腫瘤進程以及預後的關係之探討				
修正/變更原因	1.修正研究經費來源				
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
N202002063(1)	簡易(行政)	黃棟棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	研究骨塑型蛋白 BMP7 在兒童轉移性髓母細胞瘤中的角色與標靶治療之應用				
修正/變更原因	1.經費來源變更為自籌(自行研究無經費補助)				
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
N202003145(1)	一般(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	探討接納承諾療法 (ACT) 對思覺失調症病人之心理彈性、自尊心及自我污名之改善成效				
修正/變更原因	1.經費變更				
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
N202004035(1)	一般(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	運用文字探勘術提升護理學生精神症狀評估之會談能力成效之探討				
修正/變更原因	1.經費變更				
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
N202005035(1)	一般	蔡奉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	同理心、幸福感和新興傳染病相關道德選擇研究				
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) 2.受試者費用				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.頭部功能性核磁共振掃描同意書 3.問卷暨基因採檢同意書 4.人體試驗研究申請書 – 附錄單 5.招募說明會海報				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005049(2)	一般(行政)	蔡曜州	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床及生物組織分析資料庫				
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				
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
N202008028(1)	簡易	劉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	醫學大學學生口腔健康識能與生活品質之探討				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.受訪者同意書 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書摘要 4.個案報告表 5.問卷				
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
	N202008031(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
11	計畫名稱	比較兩種 doxazosin 錠劑(4 mg/tablet)由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	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。				

## 6. 期中報告審查(共計 17 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701044(3)	一般	洪進昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
1	計畫名稱	內視鏡乳癌微創手術在台灣婦女早期乳癌的應用分析與前瞻性研究				
	原核准函有效期限	2020/11/26				
	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.提醒計畫主持人：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11月27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
	N201801012(3)	簡易 (未收案)	張哲菖	科技部	通過	每12個月
2	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	2021/01/15				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812078(2)	簡易	康峻宏	科技部	通過	每12個月
3	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	2021/02/13				

	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。				
--	------	---	--	--	--	--

  

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901002(2)	簡易 (未收案)	洪進昇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Homer Scaffolding Protein3 (Homer3)蛋白在乳癌病程進展，治療反應的角色和機制				
	原核准函有效期限	2021/01/03				
	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。				

  

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902045(2)	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	2021/02/26				
	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。				

  

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903094(3)	一般 (未收案)	鍾明惠	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評值「腦波音樂」於憂鬱者之腦波、睡眠及憂鬱之改善成效探討				
	原核准函有效期限	2020/11/28				
	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.提醒計畫主持人：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 11 月 29 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

  

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906050(1)	簡易	白芳宜	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病態性肥胖患者施以腹腔鏡胃袖狀切除手術後之身體組成探討				
	原核准函有效期限	2020/06/24				
	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.提醒計畫主持人：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 06 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201909009(1)	簡易	趙君傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診醫師及放射科醫師針對腹部斷層判讀急性闌尾炎				
	原核准函有效期限	2020/11/06				
	會議決議	<p>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。</p> <p>2.提醒計畫主持人：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 11 月 07 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。</p> <p>3.提醒計畫主持人：目前收案數已達原核准人數，若欲新增收案，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201910033(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2020/12/17				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201912025(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2020/12/10				
	會議決議	<p>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。</p> <p>2.提醒計畫主持人：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 12 月 11 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201912074(1)	簡易	陳顯中	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	加馬刀治療眼海綿狀血管瘤				
	原核准函有效期限	2021/01/16				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201912079(1)	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	利用卷積神經網路自動判別醫學影像的造影方式和解剖位置				
	原核准函有效期限	2021/01/16				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201912089(1)	簡易	林樹基	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	交通事故導致嚴重傷害的環境危險因子：結合地理資訊系統的研究				
	原核准函有效期限	2021/02/03				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201912096(1)	簡易	陳瑞	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以實證醫學探討氣切管移除率---病歷回朔性研究				
	原核准函有效期限	2021/01/02				
	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
15	N201912100(1)	簡易 (未收案)	陳榮邦	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	年齡和性別對腦血流量和腦容量的影響：建立以磁共振結構與功能影像為基礎之自動化定量評估				
	原核准函有效期限	2021/02/17				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201912136(1)	簡易	毛士鵬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二孕期早期非剖腹產陳舊疤痕處之穿透性胎盤引起自發性子宮破裂: 案例報告				
	原核准函有效期限	2021/01/03				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202001009(1)	簡易 (未收案)	黃綉文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎性結構天然物茶醌衍生物於血管及淋巴管新生抑制與抗腫瘤之應用及其機轉探討				
	原核准函有效期限	2021/01/22				
	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。				

## 7. 結案報告審查(共計 7 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	N201801027	簡易	陳龍	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置急性腦中風電腦輔助診斷平台(II)				
	原核准函有效期限	2021/01/12				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201902013	一般	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				
	原核准函有效期限	2021/04/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201906042	簡易	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				
	原核准函有效期限	2020/07/04				
	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.提醒計畫主持人：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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201906054	簡易	外籍生/外籍 老師(蔡佩 珊)	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血壓老年人健康素養與自我管理行為的關係				
	原核准函有效期限	2021/01/03				

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	期中報告頻率
N201909023	簡易	簡佑達	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-氣腦				
原核准函有效期限	2020/09/16				
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	期中報告頻率
N201909041	簡易	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				
原核准函有效期限	2021/10/21				
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	期中報告頻率
N202005092	簡易	許惠晴	新加坡商歐蒙醫療器材有限公司台灣分公司 (South East Asia) Pte. Ltd. – Taiwan Branch 免費提供檢驗試劑	通過	每 6 個月
計畫名稱	由抗核抗體檢驗探討自體免疫疾病重疊症之臨床表現以及流行病學				
原核准函有效期限	2020/12/09				
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。				

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 13 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201703076(1)	簡易(停止)	劉晏年	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討 ZBTB46 在神經內分泌前列腺癌抗藥性之分子機轉及治療研究				
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
2	N201903077(1)	一般(停止)	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				
	終止/中止原因	本試驗未通過科技部計畫審查，且沒有執行計畫故申請停止試驗。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201905072(1)	簡易(停止)	倪承賦	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	利用多模組乳房影像對位與生物力學模型最佳化乳癌放射治療計劃				
	終止/中止原因	科技部計畫未通過				
	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	期中報告頻率
4	N201906023(1)	一般(停止)	張詩鑫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	應用機器學習預測自費健康檢查族群的急重症醫療事件				
	終止/中止原因	本試驗未通過科技部計畫審查，且沒有執行計畫故申請停止試驗。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202001018(1)	一般(停止)	曾祥非	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	探討思覺失調症注意力擴大效果的神經振盪機制				
	終止/中止原因	未獲得科技部補助				
	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。
--	------	--

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202002039(1)	簡易(停止)	蘇鈺凱	科技部	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	臨床前評估合併 Btk/mTOR 抑制劑作為克服多形性神經膠質瘤治療抗藥性以及血管正常化之研究					
	終止/中止原因	申請科技部計畫未通過補助且不再執行，故研究停止					
	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。					

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202002042(1)	簡易(停止)	張哲菖	科技部	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	探討 SCUBE1 基因表現的調節機制及其在腎細胞癌癌化過程中扮演的角色					
	終止/中止原因	計畫未獲科技部補助，無法取得研究經費，故申請終止試驗					
	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。					

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202002046(1)	簡易(停止)	葉淇臺	科技部	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	放射治療通過 c-GAS/Sting 通路誘導 PD-1/LAG3/TIM3 在 PD-L1 低表達肝細胞癌中免疫啟動效應的機制研究					
	終止/中止原因	申請科技部計畫未通過補助且不再執行，故申請停止					
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002056(1)	簡易(停止)	陳威宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 EGFR-LIFR 訊號通路在前列腺癌葡萄糖代謝和神經內分泌分化之致病機轉				

	終止/中止原因	本計畫沒有通過科技部計畫
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002059(1)	簡易(停止)	陳明堯	科技部	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	探討內質網壓力誘導 p38 $\alpha$ MAPK-MK2-Nlrp3 發炎體訊息軸導致非酒精性脂肪肝病(NAFLD)及非酒精性肝炎(NASH)的病程發展與治療策略				
	終止/中止原因	申請科技部計畫未通過補助且不再執行，故研究停止				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003060(1)	一般(停止)	周桂如	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
11	計畫名稱	建構及評值『複合多面向吞嚥訓練模組 (MSTM)』於提升輕度認知功能障礙合併吞嚥困難老人之吞嚥功能、舌肌力、誤吸、營養不良風險及吞嚥生活品質之成效探討：一臨床試驗研究				
	終止/中止原因	計畫未通過審核，故將不執行本計畫。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003078(1)	簡易(暫停)	李崑豪	科技部	通過	每 12 個月
12	計畫名稱	探討長鏈非編碼 RNA-MIR31HG 調控的中心網絡在胰腺癌轉移與抗藥性的研究				
	終止/中止原因	所申請之研究計畫未獲通過補助，因此試驗研究未能開始。此一計畫構想書可能續行修正並重新申請，因此在此申請暫停 IRB				
	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。
--	--

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004092(1)	簡易(停止)	李嘉華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展單點鹼基編輯模式的新穎臨床抗癌治療策略				
	終止/中止原因	本研究未通過科技部研究案				
	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 1 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
	N202011049	一般	宋家瑩	CSL Behring	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發炎性神經病變聯盟組織 (INCbase): 一個前瞻性之慢性脫髓鞘性多發性神經病變之國際研究				
	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。				

## 10. 不良反應報告(共計 7 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(9)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(10)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(11)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(12)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(13)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(15)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(16)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

## 11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N202009006(1)	一般	李薰華	存查	Non-compliance
	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 amlodipine besylate/olmesartan medoxomil 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因採血不順導致延遲完成採血，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N202009007(1)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 rivaroxaban 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因血流不順延遲完成採血，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****(五) 討論事項****(六) 臨時動議**

## 六、散會