

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 109-09-3 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2020 年 09 月 22 日

二、時間：13:30-15:00

三、地點：臺北醫學大學 大安校區地下二樓 B203 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、徐麗娟委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、
周燕燕委員、林志六委員、林志翰執行秘書

請假人員：張棋楨委員、陳冀寬委員、劉瓊瑛委員、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 2020 年 08 月 25 日 第 109-08-3 次會議) 案件執行情形(共計 2 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007010	黃彥睿	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	自然節律燈光系統對改善住院高齡中風病人睡眠品質之成效:前驅性研究		
	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	1.研究設備宜由計畫團隊負擔全部保養、維修費用，請於受訪者同意書註明智慧手環與穿戴式裝置無償提供且若有損壞受試者不用賠償。若擔心人為破壞，可加註如請勿拆卸、破壞等提醒。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202008008	蘇秀悅	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	探討益生菌對於使用抗生素治療之住院老年管灌病人的影響		
	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	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202008023	林碧珠	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	使用失智社區服務據點及失智增能照護對家庭照顧者負荷與生活品質之成效		
	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.本研究受試者對象為照顧失智症之家庭照顧者，受試者同意書第 5 點“亦不會影響其接受照護的權益...”請修正為“亦不會影響其接受服務的權益...”較為合適，請自行檢視並修正相關文件內容。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202008055	林益仁	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	社會經濟與原民部落韌性生活方式: 以新竹尖石鄉後山兩個部落為例		
	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	1.核准 2.提醒計畫主持人：本案需經原住民族委員會同意後始可執行，請提供本會原住民族委員會核准文件備查。若原住民族委員會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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202009004	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 irbesartan 口服錠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	1.核准 2.提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，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。
--	--	--------------------------

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202009005	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 irbesartan 口服錠劑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.核准 2.提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，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。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202009006	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，用以比較三種 amlodipine besylate/olmesartan medoxomil 口服錠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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202009007	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。		
	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202009008	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Sitagliptin 錠劑(100 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗		
	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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009018	何秉穎	台大醫院院內計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌腫瘤微環境之影像導引分析的前導性研究:[68Ga]Ga-FAPI 之活體全身分布分析與應用於人源性腫瘤細胞異種原位移植乳癌動物模式之臨床前研究			
	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 15 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007077	唐瑞祥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸鏡切除微型腺瘤與小型腺瘤後發生後續進展性大腸腫瘤的風險評估: 一項多中心觀察性研究			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008033	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣成年病人使用腸胃道用藥及抗膽鹼藥物之流行病學、藥品使用、疾病型態、治療情況、與安全性之評估			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008034	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以腎臟超音波人工智慧模型預測慢性腎臟發炎程度			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008040	張華景	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫脹性紅斑性狼瘡引起落髮之單一案例報告			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008043	戴承杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中藥金創膏治療壓瘡之病例報告			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008044	戴瑞億	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	暫時性全面失憶症可能導因於偏頭痛：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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008046	張引碩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發炎性白斑之案例報告			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009002	賴俊圻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	十二指腸憩室引發反覆胰臟發炎經手術憩室切除			
	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。			

		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
	N202009009	林以志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	暈眩與阻塞性睡眠呼吸中止症的關係			
	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
	N202009010	邱啟勝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	致密性髕骨炎 X 光表現			
	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
	N202009011	張君照	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糞便血紅蛋白免疫化學法 (FIT) 檢測結直腸腫瘤的最佳定量值之研究			
	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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009024	張東晟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	痔瘡手術治療中是否灌腸及止血媒介的選用:一個回溯性隊列研究			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009029	王忠信	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤微環境的免疫學特徵及其在人類癌症中的臨床預後			
	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
	N202009031	吳家麟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙側肘關節橈尺骨脫位骨折經單一入路治療個案報告			
	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			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009032	高偉棠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討經尿道攝護腺切除手術與經尿道攝護腺剷除手術對良性攝護腺增生的安全性與效果。			
	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			

5. 試驗/研究修正案(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
	N201903077(2)	一般(行政)	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				
	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
	N201905008(1)	一般	鍾一瑋	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	音樂治療降低加護病房使用呼吸機成人謔妄發生率之成效：隨機對照試驗				
	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.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 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		1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：本次修正新增於第七天介入措施結束後採集唾液，測量褪黑激素濃度之變化，已收納之受試者是否需參與修正後之研究，若是，需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907023(2)	一般	倪承華	萬芳計畫	通過	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				
	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.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		1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908015(2)	簡易(行政)	外籍生/外籍老師(蕭玫凱)	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骯髒的身體，骯髒的秘密，骯髒的地球：藉由另類生理期用品（月亮杯）轉換月經和女性生活的限制性視角				
	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.Form060-Application Form for Human Trial, Research				

	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
	N201910025(1)	簡易(行政)	林乾閔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	B細胞抗原受體復合相關蛋白 CD79B 在中樞神經系統腫瘤行為及治療中的角色				
	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.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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911017(1)	簡易(行政)	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構電腦斷層自動偵測與分析冠狀動脈影像鈣化與狹窄風險之報告系統				
	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
	N201911028(2)	一般(行政)	唐瑞祥	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以前瞻隨機分組比較換水法與二氧化碳充氣法 大腸鏡檢查對右側大腸腺瘤型息肉與增生型息肉漏檢率的影響				
	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) 2.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				
	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
	N201912041(1)	簡易(行政)	劉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症與安全駕駛決策輔助手冊對於失智症患者與其家屬心理健康之成效評估				
	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)				
	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
	N202003158(1)	一般	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	108 年-109 年大專校院學生健康行為調查計畫(109 年後續擴充)				
	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.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.個案報告表 4.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	核准，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
	N202004125(cIRB)(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA) ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 109-10-1 次會期核備				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.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.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要				

		4.成人受試者試驗須知及同意書 5.成人受試者預篩選試驗須知及同意書 6.主持人手冊 7.人體試驗/研究申請書 8.中文摘要 (線上系統)
	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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005026(2)	一般(行政)	江盈儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項以 upadacitinib 治療患有中度至重度異位性皮膚炎且已完成試驗 M16-046 治療之成年受試者的第 3b 期、開放性治療延伸試驗				
	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) 2.1.修改中央實驗室之名稱及廠址；2.移除異位性皮膚炎影響量表 (ADerm-IS)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者同意書 3.選擇性研究之參與同意書 4.異位性皮膚炎影響量表				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005050(1)	簡易(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	前瞻觀察性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者之尿液代謝體分析				
	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.新增收案醫院:雙和醫院				
	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.人體試驗研究申請書 — 附錄單 5.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	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：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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008001(1)	簡易(行政)	陳資穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
13	計畫名稱	小兒雙側內頸靜脈擴張症病例報告				
	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.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
	N202008031(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
14	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 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
	N201707022(3)	一般	曾慧恩	北醫大計畫	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	液態腫瘤切片與人工智慧輔助之循環腫瘤細胞辨識系統在乳癌病人的運用				
	原核准函有效期限	2020/09/24				
	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
	N201802085(3)	一般	陳清祺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以生理參數建立熱舒適模型				
	原核准函有效期限	2020/09/24				
	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：經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 12 個月，請主持人確實配合。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807010(2)	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	2020/07/29				
	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 07 月 30 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809024(2)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2020/09/20				
	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
	N201810062(2)	簡易	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	檢驗血液發炎因子來探討阿茲海默症與牙周病之間的關聯性-回溯式研究				
	原核准函有效期限	2020/11/01				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907023(2)	一般 (未收案)	倪承華	萬芳計畫	通過	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				
	原核准函有效期限	2020/09/24				

	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
	N201907031(1)	一般	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學生及護理人員之社會距離研究				
	原核准函有效期限	2020/09/02				
	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 09 月 03 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 3.提醒計畫主持人：臺北醫學大學護理學院英譯似有誤植，請以修正案方式修正相關文件內容。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909036(1)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2020/09/30				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909041(1)	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	2020/10/21				
	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
	N201909042(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2020/10/02				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910025(1)	簡易	林乾閔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	B細胞抗原受體復合相關蛋白 CD79B 在中樞神經系統腫瘤行為及治療中的角色				
	原核准函有效期限	2020/10/29				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910048(1)	簡易 (未收案)	莊校奇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討空氣汙染在睡眠障礙造成失智症中的角色				
	原核准函有效期限	2020/10/28				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911017(1)	簡易	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構電腦斷層自動偵測與分析冠狀動脈影像鈣化與狹窄風險之報告系統				
	原核准函有效期限	2020/11/11				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002076(1)	一般	戴英軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	病態性肥胖病人之最適化麻醉研究-多重臨床隨機分派試驗				
	原核准函有效期限	2020/10/21				
	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. 結案報告審查(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
	N201702073	簡易	譚家偉	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以『醫病共同決策輔助工具』協助乳癌病患選擇治療計畫				
	原核准函有效期限	2021/03/22				
	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
	N201805105	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	2020/09/06				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806043	簡易	林慧安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	晚期診斷闌尾炎破裂相關的門靜脈栓塞之單一個案報告分析				
	原核准函有效期限	2019/08/07				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905057	簡易	林慧安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電腦斷層上表現急性闌尾炎合併脂肪條紋之預測因子				
	原核准函有效期限	2020/05/23				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905058	簡易	林慧安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性胰臟炎併發脾靜脈栓塞的案例上發現暫時性肝臟密度差異之不典型的表現位置				
	原核准函有效期限	2020/05/17				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909059	簡易	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				
	原核准函有效期限	2020/10/05				
	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
	N201910002	簡易	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				
	原核准函有效期限	2020/10/09				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002086	簡易	蔡曉倩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	子宮鏡肌瘤切除術造成之輸液過量				
	原核准函有效期限	2021/02/26				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003139	簡易	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫球蛋白 G4 相關肋膜積液				
	原核准函有效期限	2021/04/08				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004001	一般	鄭偉宏	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 mirabegron 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/10/21				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004002	一般	鄭偉宏	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 mirabegron 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/10/21				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004010	一般	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 paroxetine HCl 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/10/21				
	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。				

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 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
	N201805003(1)	一般(停止)	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 loratadine 口服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				
	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
	N201805004(1)	一般(停止)	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 loratadine 口服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。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

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(1)	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(2)	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(3)	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(4)	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(5)	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(6)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第 1 次
	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(7)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第 1 次
	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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201707022(6)	一般	曾慧恩	存查	Non-compliance
	計畫名稱	液態腫瘤切片與人工智慧輔助之循環腫瘤細胞辨識系統在乳癌病人的運用			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，三位受試者未採集到定點的血液檢體而退出試驗，致研究團隊超收 2 位個案，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