

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 110-05-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 05 月 11 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：沈武典主任委員

出席人員：陳信安委員、林志翰委員、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：曾祥非委員、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

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 2021 年 04 月 20 日 第 110-04-2 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
	N202103058	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	配對式神經調控模式應用於脊髓損傷者之前瞻神經復健技術開發-探討配對型神經刺激模式對不完全性脊髓損傷者運動功能與神經可塑性之影響		
	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	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
	N202103110	外籍生/外籍老師 (邱亞文)	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	以貝里斯愛滋病患者為例-於 COVID-19 期間的疾病造成之損傷與藥物遵從性		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 計畫書所列計畫執行地點與人體試驗研究申請書不一致，請修正。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104023	洪千岱	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	腦部糖代謝與阿茲海默症之生物標記與神經影像研究		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104049	鍾明惠	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	運用文字探勘、情感分析及情感運算於社群媒體之心理健康症狀偵測與持續監測研究		
	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.核准 2.提醒計畫主持人：因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104060	鍾明惠	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	思覺失調症病人自我污名化及低自尊之接受與承諾治療成效之探討		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議：
		1.本研究主要由張本聖副教授執行接受與承諾治療(ACT)介入，並訓練及督導本案計畫主持人與精神科組研究生執行研究，因此仍需先邀請張本聖副教授擔任本案共同或協同主持人，亦始符倫理，若未邀請，請修正計畫書相關執行內容。 2.參與執行本研究之精神科組研究生亦需列於研究團隊成員，請加填於人體試驗研究申請書，並另提供其簡歷、訓練時數及顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表。

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103059	鄭仲益	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透析病人骨質疏鬆與骨轉換因子的相關性			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103079	李亭儀	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合醫學資訊與生物資訊進行糖尿病腎病變生物標誌 (biomarker)篩選			
	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
	N202103178	吳昌衛	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠遲惰的神經生理基礎：從大腦警覺網路探索清醒後的專注力變化			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104007	李欣潔	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 3D 列印副本對中風患者手功能之臨床效益			
	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

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104079	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥學生參與疫苗課程之成效探討			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104085	劉文德	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合物聯網與智能床墊取得睡眠相關資訊之可行性評估研究計畫			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104097	梁志鳴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	專家委員會輔助行政決策之司法審查			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(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
	N202104078	陳澂毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣與泰國警消人員之行為特質與自評傷害歷史之調查研究			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 5 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
	N201906068(3)	簡易	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	永與二價金屬交互作用對肥胖及肥胖相關鐵代謝異常之關聯				
	修正/變更原因	1.更改納入條件				
	修正/變更內容	1.計畫書中文摘要 2.人體試驗/研究申請書 3.計畫書 4.受檢者同意書（非基因檢測） 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	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
	N202005066(2)	一般(行政)	Paola	科技部	通過	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				
	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
	N202011061(1)	一般(行政)	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討中文版 Snaith-Hamilton 愉悅量表信效度				
	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.受訪者知情同意書				
	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：請提供陽明 IRB 核准函予本會備查，且若因審查需				

		修正，請確保兩校修正一致。
--	--	---------------

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012043(1)	簡易(行政)	陳欣韻	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用社交軟體於治療中頭頸癌病人:自我照護知識與生活品質之成效探討				
	修正/變更原因	1.受試者同意書補相關共同主持人增列				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103008(1)	一般(行政)	羅偉倫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由研究腫瘤異質性來克服治療引發的癌細胞幹細胞特性及治療抵抗性				
	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					
	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
	N201605022(5)	一般	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高濃度葡萄糖注射液對棘上肌退化性肌腱疾患之臨床症狀與超音波影像之影響				
	原核准函有效期限	2021/06/29				
	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
	N201607054(5)	一般	蔡明蘭	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	中文：兒童抗藥性局部癲癇及癲癇手術前後的認知行為和電生理及核磁共振腦部網絡的改變				
	原核准函有效期限	2021/06/08				
	會議決議	核准，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
	N201903118(2)	簡易 (未收案)	吳美儀	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病導致晝夜節律失序：著重於腎臟對視交叉上核反饋機制探討				
	原核准函有效期限	2021/05/03				
	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.提醒計畫主持人於 110 年 05 月 04 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
	N201905049(2)	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	2021/06/19				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905134(3)	簡易	鄭彩梅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	DNA 甲基化在顯影劑腎病變 (CIN) 中的作用：腎病進展的早期預測				
	原核准函有效期限	2021/02/15				
	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.提醒計畫主持人於 110 年 02 月 16 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906005(2)	簡易	張偉嶠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用全表型關聯性分析尋找免疫及代謝基因群之相關生理性				
	原核准函有效期限	2021/06/19				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910050(3)	一般	王俊凱	自籌(自行研究無經費補助)	提會討論	每 6 個月
	計畫名稱	利用跨顱磁刺激探討視覺後設認知				

	原核准函有效期限	2021/06/10
	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：本研究兩位受試者未簽署最新核准版受試者同意書，兩版差異為計畫主持人與共同主持人互換，已重新簽署同意書，未影響受試者權益，惟請通報試驗偏差。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003022(2)	一般	官怡君	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	西塔叢集刺激對輕度認知障礙與阿茲海默症的認知調控效果				
	原核准函有效期限	2021/05/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003057(2)	一般	洪千岱	雙和計畫	提會討論	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				
	原核准函有效期限	2021/05/12				
	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：根據「人體試驗研究申請書」，本案(N202003057)經費來源為雙和醫院計畫，而 N202004024 經費來源為北醫大計畫。此兩試驗，計畫內容書寫類似，且納入相同受試者，雖受試者未接受重複檢查與治療，評估不影響受試者權益，惟似不符合學術倫理，本會將副知臺北醫學大學研發處與雙和醫院研究部研議是否有相關違反規定。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003087(1)	簡易 (未收案)	NiallWilliam Duncan	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討由神經調節驅動之神經動態活動對於人類行為的影響				
	原核准函有效期限	2021/04/23				
	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
	N202003129(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2021/04/29				
	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
	N202004024(2)	一般	陳龍	北醫大計畫	提會討論	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				
	原核准函有效期限	2021/05/12				
	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：根據「人體試驗研究申請書」，本案(N202004024)經費來源為北醫大計畫，而 N202003057 經費來源為雙和醫院計畫。此兩試驗，計畫內容書寫類似，且納入相同受試者，雖受試者未接受重複檢查與治療，評估不影響受試者權益，惟似不符合學術倫理，本會將副知臺北醫學大學研發處與雙和醫院研究部研議是否有相關違反規定。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004140(2)	一般	康峻宏	臺北醫學大學研究者自行發起臨床試驗補助	通過	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				
	原核准函有效期限	2021/06/09				
	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
	N202005066(1)	一般 (未收案)	Paola	科技部	通過	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				
	原核准函有效期限	2021/06/16				
	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 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
	201504058	一般	蔡佩珊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正念訓練改善腸躁症病人症狀嚴重度、心理困擾及生活品質之成效				
	原核准函有效期限	2019/08/14				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707044	簡易	倪承賦	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	有限元素分析法應用於乳癌治療空間定位				
	原核准函有效期限	2019/08/28				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805035	一般	方旭彬	台達電子工業股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討以益生菌最佳雞尾酒組合將人類腸道中具萬古黴素抗藥性腸球菌去定植化				
	原核准函有效期限	2020/08/13				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909001	一般	岑珮琦	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	儀表美化為主之社交介入對於精神病患自我肯定度之成效研究				
	原核准函有效期限	2021/11/10				
	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
	N202004063	簡易	顏心彥	科技部大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討真實與虛擬藍色工作環境對壓力與焦慮之影響				
	原核准函有效期限	2021/05/11				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005079	簡易	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				
	原核准函有效期限	2021/06/01				
	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。

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
	N201803015(1)	簡易(暫停)	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				
	終止/中止原因	人力不足，暫不收案				
	研究對象之後續追蹤	不適用				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本試驗/研究所收集資料(臺北醫學大學附設醫院 104 年-106 年 6 月的住院病人資料，皆進行資料去連結)於本試驗/研究主持人張淳昭醫師之研究室資料櫃/檢體冰箱中，由本試驗/研究主持人張淳昭醫師負責保存。試驗/研究結束後，受試者參與試驗/研究的相關資料/剩餘檢體將最少保存兩年，最多保存七年。保存期限屆滿後主持人將依據受試者的選擇進行銷毀或授權其他研究。資料將依臺北醫學大學臨床研究中心標準作業程序之受試者資料及資訊保護工作指導書 version 3.0 之「機密資訊的丟棄應使用碎紙機銷毀」規定由張淳昭醫師銷毀；檢體將依臺北醫學大學臨床研究中心標準作業程序之檢體處理工作指導書 version 3.0 請試驗委託公司銷毀。若在受試者退出本試驗/研究的同時，已得到的受試者資料及檢體將會被保留並且分析，臺北醫學大學附設醫院或主持人張淳昭醫師將擁有這些研究成果的使用及研發權。如超出原使用範圍需再次經過受試者知情同意，且該超出原範圍之使用必需先經過臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會審查通過。受試者所提供的資料與檢體將於保存期限屆滿後銷毀。				
	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.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
	N202006027(1)	簡易(停止)	汪勁安	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	瞳孔大小與眼球運動的關係				
	終止/中止原因	計畫結束，未收案因此進行終止				
	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 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
	N202103028	一般	林意凡	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用擾動複雜性指數與神經影像解構意識本質				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。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 0 案)

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
	N201905134(1)	簡易	鄭彩梅	教育訓練	UAP
	計畫名稱	DNA 甲基化在顯影劑腎病變 (CIN) 中的作用：腎病進展的早期預測			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 UAP，係因未經核准人員協助整理資料(受試者同意書)，提升隱私風險，請將此研究人員新增至研究團隊，以修正案方式送審本會，核准後始得執行。 2.受試者同意書受試者或有同意權人欄位簽署錯誤，另研究團隊因誤以為同意書簽署日期需要與導管日期相同，使用修正帶塗改同意書，研究團隊表示同意書皆住院當天已經解釋完成，應未影響受試者權益。 3.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(課程內容建議以人體試驗研究相關法規、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。 4.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