

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 109-11-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2020 年 11 月 24 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：陳中明委員、陳信安委員、白璐委員、劉永慶委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、劉瓊瑛委員、徐麗娟委員、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、蕭世欣委員、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 10 月 20 日 第 109-10-3 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 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202009016	詹雅雯	科技部	每 12 個月
1	計畫名稱	認知行為治療於改善兒童行為性失眠之療效		
	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	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202009035	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	探討強迫症症狀嚴重度、自殺意念、心理健康與適應功能之相關		
	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
	N202009050	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	中文版智能發展障礙者失智症早期篩檢量表信效度建立及家屬照顧者健康狀況探討		
	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	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202011050	蔣永孝	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	用生物標誌物和病生理學來精準管理腦傷患者的記憶障礙：TMU/NIH 國際合作研究		
	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		

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
	N202009026	劉芳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慈悲關懷遊具「麻吉社區 Match Community」介入之成效評估			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010008	林恭宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展人工智慧輔助之電腦化注意力測驗應用於社區老人			
	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
	N202010009	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討體感式遊戲對認知衰弱長者其身體功能、認知功能及社會心理功能之成效			
	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	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
	N202010038	李佳駿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭皮鱗狀上皮癌之個案報告			
	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
	N202010054	林珣赫	科技部、至心儀器共同申請科技部產學合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展衰弱長者失能辨識之長照復能資料系統			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011027	李佳駿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	斜坡岩骨腦膜瘤手術移除-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			

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202011053(cIRB)	鍾啟禮	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究 ※敬請張棋楨委員依「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			
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.同意核備 2.提醒計畫主持人：請確認所有問卷皆取得授權始可使用。			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 11 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202009019	鍾明惠	中央研究院、申請中	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討 6q25.1 基因和標誌物 RAPTOR 和 ATIC 在台灣女性乳癌病人之調節及預測作用之研究			
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			

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202009042	楊勤熒	附醫計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討音樂與敘事治療模組對臨床護理人員全人照護能力的影響			
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
N202010013	吳佳璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子			
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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202010049	楊宗霖	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：一名年輕男性患暫時性眼盲以及反覆心肌梗塞			
	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
5	N202010060	陳顯中	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	聽神經瘤經加馬刀放射手術後之聽力保留			
	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
6	N202011004	吳家佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發生於舌下腺之淋巴上皮癌病例報告			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202011007	方嘉郎	教育部深耕計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧深度學習輔助多種癌症之病理切片影像檢查			
	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
8	N202011010	魯正傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻中膈膽固醇肉芽腫			
	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
	N202011018	陳鈺培	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	本院自研風險預測指標 AI-CCI 與高風險病人介入後之成效分析			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011028	蕭雅文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	史帝文生-強生症候群病人之鼻胃管固定裝置			
	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
	N202011039	蔡淵欽	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究介白素-1 受體拮抗劑(IL1RN)在胰臟癌的功能			
	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 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
	N201605025(5)	一般(行政)	彭志維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非侵入式神經電刺激用於改善脊髓損傷者膀胱尿失禁				
	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	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
N201903082(1)	一般	陳功晏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	穿戴式行動裝置於老年及高麻醉風險病患麻醉後照護品質提升之效應探討				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 2.延期期限				
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				
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
N201904030(2)	簡易(行政)	劉如濟	雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	急性冠心症之醫療影像巨量資料臨床決策輔助系統平台建置				
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。				

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	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				
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.計畫書摘要 2.計畫書 3.個案報告表 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單 5.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 6.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 7.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
	N201912049(2)	一般(行政)	林睿騏	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討穿戴感應器結合虛擬實境遊戲對中風患者上肢功能復健成效				
	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.計畫書 3.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 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	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
	N202001004(2)	一般(行政)	徐千彛	中華民國心臟學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫				
	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。					

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004023(2)	簡易	彭志維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康人進行單次與長期抗阻力運動時的能量消耗				
	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.研究申請書 2.計畫書摘要				

		3.試驗計畫書 4.受試者同意書-中文版 5.受試者同意書-英文版
	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.本次修正內容關於研究程序、方式變更，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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005026(3)	一般	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.更新主持人手冊、受試者同意書				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.人體試驗/研究申請書-附錄單 3.藥品臨床試驗受試者同意書 4.主持人手冊				
	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.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005037(3)	簡易	李紹榕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	冠狀動脈血運重建術後病患之雲端心電圖監測和醫療照護模式建立				
	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) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.計劃書 4.個案報告表 5.受試者同意書 6.受試者同意書 7.受試者同意書				

		8.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.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005038(2)	簡易	曾慧恩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以智慧醫療降低腫瘤病人治療心臟毒性的研究-居家雲端心電心音監測模式建構				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受試者同意書 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.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納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
	N202005049(1)	一般	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) 2.受試(訪、檢)者人數異動 $< 20\%$ 3.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.受試者同意書 3.計劃書 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單					

	5.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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正內容關於研究程序、方式變更，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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005084(3)	簡易	蕭世欣	附醫計畫、附醫計畫，不足之部分，由計畫主持人及共同主持人自籌。	通過	每 12 個月
計畫名稱	新型冠狀病毒 (COVID-19) 免疫反應監測計畫 ※敬請蕭世欣委員依「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				
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.收案(排除)條件				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.同意書 5.招募海報				
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	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.本次修正增加車馬費，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書				

6. 期中報告審查(共計 27 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201607055(4)	簡易	吳美儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	慢性腎臟病病患之身體組成與代謝症候群及腎功能之相關性				
原核准函有效期限	2020/11/26				
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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201612061(4)	簡易 (未收案)	張育嘉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討溶質載體轉運蛋白 B4(SLC35B4)在大腸直腸癌症發展的角色及其調控機制				
	原核准函有效期限	2020/12/29				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201711057(3)	簡易	曾頌惠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯兒童發展聯合評估結果與早期療育成效與病因的相關性				
	原核准函有效期限	2020/11/28				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201808070(2)	一般	林聖傑	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討父母焦慮程度與兒童氣喘控制之相關性				
	原核准函有效期限	2020/11/26				
	會議決議	核准，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
5	N201809011(2)	一般	劉彥麟	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症兒童及青少年結束治療後之縱貫性研究				
	原核准函有效期限	2020/11/27				
	會議決議	核准，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
6	N201810035(2)	簡易	魏柏立	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立大腸癌腫瘤初級細胞(primary culture cells)及病人腫瘤細胞衍生動物模組(patient-derived xenograft model)				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201810061(2)	一般	林明錦	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立智慧神經加護病房資料庫				
	原核准函有效期限	2020/12/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201811044(2)	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				
	原核准函有效期限	2021/01/02				
	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： 受試者同意書解釋同意書人、受試者、計畫主持人簽名之日期不應同一人簽署，應由簽名者自行為之，後續請留意。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201812005(2)	簡易 (未收案)	何元順	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HNMT 輔助臨床醫師鑑別乳癌病患作為 Herceptin 療效評估之新穎分子標記				
	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	N201812069(2)	簡易 (未收案)	林宏暉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對 PD-L1 表現機制所發展出之口腔癌治療策略				
	原核准函有效期限	2021/01/05				
	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
11	N201903073(3)	一般 (未收案)	周思怡	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討第五型驅化物在糖尿病影響中風後所導致的血管性失智症中扮演的角色-(2)				
	原核准函有效期限	2020/11/28				

會議決議	核准，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
N201903077(3)	一般 (未收案)	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				
原核准函有效期限	2020/12/24				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201904006(3)	一般 (未收案)	王安怡	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	以腦部生理性及功能性磁振造影技術及氧化壓力生物指標評估心跳停止病人短期預後及長期生活品質				
原核准函有效期限	2020/12/18				
會議決議	核准，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
N201904052(1)	簡易	蕭世欣	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	各類特定器官轉移是否影響肺癌病人預後 ※敬請蕭世欣委員依「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	2020/04/30				
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 05 月 01 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
N201905015(1)	一般	顏珉玄	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	引流方式對於人工造口關閉術後傷口感染之影響				
原核准函有效期限	2020/06/18				
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 06 月 19 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
16	N201907057(1)	簡易	外籍生(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				
	原核准函有效期限	2020/08/19				
	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 08 月 20 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
17	N201908020(2)	一般 (未收案)	游麗芬	萬芳計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討視覺回饋非承重運動對退化膝關節長者下肢肌力與體適能表現的影響				
	原核准函有效期限	2020/11/26				
	會議決議	核准，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
18	N201910035(1)	簡易	蔡騰進	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲重症病患靜脈血栓栓塞之發生率 - 台灣單一醫學中心回溯性調查				
	原核准函有效期限	2020/10/20				
	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 10 月 21 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
19	N201911012(1)	簡易	陳玉娟	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：不孕症患者採針灸治療後，對子宮內膜厚度及子宮血液動力學的影響				
	原核准函有效期限	2020/11/06				
	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
20	N201911018(1)	簡易	蔡坤志	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第三期癌症研究跨機構合作平台及其整合應用				
	原核准函有效期限	2020/11/13				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N201911041(1)	簡易 (未收案)	康峻宏	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧影像辨識在肩痛疾病診斷的應用				
	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
22	N201912010(1)	簡易	莊宇慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照顧機構老年住民對孤寂感之認知及感受				
	原核准函有效期限	2021/01/07				
	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
23	N201912026(1)	簡易	郭嘉娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	深吸氣呼吸調控在左側乳癌放射治療之劑量及正常組織併發症機率比較				
	原核准函有效期限	2020/12/10				
	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
24	N201912035(1)	簡易 (未收案)	何元順	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌細胞 $\alpha 9$ 尼古丁受體/HER2 複合體作為 RNA 奈米藥物治療 Herceptin® 抗藥性之機制探討				
	原核准函有效期限	2020/12/19				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N201912099(1)	簡易 (未收案)	張育嘉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 CWH43 大腸直腸癌發展的角色及其調控機制				
	原核准函有效期限	2020/12/31				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N202002005(1)	簡易 (未收案)	陳莉菁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	絲氨酸/蘇氨酸蛋白激酶(SIK3)參與乳癌致癌過程的分子機制探討				
	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
27	N202004036(1)	一般 (未收案)	賴映璇	萬芳計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	小分子核糖核酸做為新生兒缺氧缺血腦病變的預後指標				
	原核准函有效期限	2020/12/31				
	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 21 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	N201712030	簡易	林讓均	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全域調控弧形放射治療、螺旋刀放射治療與強度調控放射治療在近端胃癌和中後段胃癌：治療計畫比較				
	原核准函有效期限	2020/12/19				
	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	N201808040	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦下垂體疾病的治療現況研究				
	原核准函有效期限	2021/08/30				
	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	N201809005	簡易	謝耀宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在一肝癌病人接受抗病毒藥物治療產生疾病緩解之個案報告				
	原核准函有效期限	2020/10/25				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201809040	簡易	陳杰峰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	蹠骨骨切除術治療抗性足底潰瘍				
	原核准函有效期限	2020/09/27				
	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
5	N201809046	簡易	邱瑋婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癲癇重積症的治療比較				
	原核准函有效期限	2020/10/22				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201810002	一般	吳明順	遠東生物科技股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	節螺藻 FEM-102 對於慢性 B 型肝炎病人具有高濃度定量表面抗原的保健研究計畫				
	原核准函有效期限	2020/12/18				
	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
7	N201812017	簡易	楊順泰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多型性膠質母細胞瘤於膠質肉瘤轉型前的脊椎轉移:個案報告				
	原核准函有效期限	2020/12/12				
	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
8	N201903078	簡易	黃愉真	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	酒糟性皮膚炎病患之胰島素阻抗與心血管疾病危險因子：病例對照研究				
	原核准函有效期限	2021/03/25				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201903161	簡易	陳資穎	自籌(自行研究無經費補助)	提會討論	每 12 個月
	計畫名稱	舌部骨瘤-病例報告與文獻回顧				
	原核准函有效期限	2021/07/28				
	會議決議	<p>1.依主持人於結案報告表所述，於 2018-09-01 已投稿，早於 IRB 核准日，請計畫主持人通報試驗偏差(不遵從(NC)/非預期(UAP)問題通報)，俟委員審查後始決議是否得結案。</p> <p>2.提醒計畫主持人：依中華民國一百年十二月二十八日總統華總一義字第 10000291401 號令公告之人體研究法第 5 條-研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之，且該法第 22、25 條亦有違反時之罰則，請務必留意。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201904075	簡易	葉劭德	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索台灣攝護腺癌病患生殖細胞基因變異圖景研究				
	原核准函有效期限	2021/08/18				
	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
11	N201905073	一般	徐嘉鴻	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	依國小學童急救行為建置教育內容及多媒體應用之研究				
	原核准函有效期限	2020/06/18				
	會議決議	<p>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。</p> <p>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。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201906059	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	一位慢性 C 型肝炎病人於使用直接作用抗病毒藥物後發生皮膚光敏感之單一案例報告				
	原核准函有效期限	2021/07/04				
	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
13	N201908032	簡易	莊國祥	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				
	原核准函有效期限	2020/08/19				
	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
14	N201908061	簡易	王呈璋	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:刺激排卵後卵巢癌快速進展的病患				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201910016	簡易	莊校奇	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	職業駕駛之睡眠呼吸障礙與職業災害評估分析				
	原核准函有效期限	2020/10/25				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201910037	簡易	郭致佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫組織染色 HBME-1 對於良性或惡性乳房乳突狀腫瘤的檢測功效				
	原核准函有效期限	2020/10/17				
	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
17	N201910062	簡易	陳國鼎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台兒診所唇顎裂個案之產前諮詢與處置預後—回溯性世代研究				
	原核准函有效期限	2020/12/10				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N201911008	簡易	林賢君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院 2013~2015 經肺功能檢查診斷慢性阻塞性肺病病患肺功能下降相關因子之探討				
	原核准函有效期限	2020/11/14				
	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
19	N201912105	簡易	譚家偉	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以”TED TALK”模式訓練對 PGY 住院醫師的六大核心能力提升之成效				
	原核准函有效期限	2021/01/09				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N201912109	簡易	張東晟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	痔瘡固定手術的學習曲線之研究				
	原核准函有效期限	2021/01/16				
	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
21	N202005073	簡易	張宜歲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	小腸之類子宮腫瘤				
	原核准函有效期限	2021/05/18				
	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 5 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810025(1)	簡易(暫停)	黃柏瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	腸胃道惡性腫瘤相關之腹膜癌病變和癌幹源細胞多異性相關性的臨床研究				
終止/中止原因	因本院臨床上 符合惡性腹水之個案一年可能只有一兩個, 加上目前尚無足夠經費購買相關的實驗用抗體(自籌), 故先暫停收案等日後有足夠經費時再視情形而定。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201812001(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
計畫名稱	使用「周全性老年醫學評估」提升失智症專責病房患者照護成效				
終止/中止原因	由於受武漢肺炎疫情影響, 收案來源減少, 且已無經費支持, 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	目前本研究已收案的 118 位受試者均已完成所有研究過程。 依照原計畫書及同意書所述, 本研究之全部紙本資料, 研究結束後均存放於主持人之上鎖辦公室內之上鎖櫃內, 保存至 2022 年 12 月 31 日, 再由主持人於 2023 年 1 月 1 日於主持人辦公室內進行碎紙銷毀。電子檔案均在本研究專屬電腦進行操作, 電腦需要密碼登錄, 密碼已修改為僅由主持人知悉, 電子檔案保存至 2032 年 12 月 31 日, 再由主持人於 2033 年 1 月 1 日於主持人辦公室內進行格式化銷毀。				
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
N201812081(1)	簡易(停止)	謝嘉玲	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	間質幹細胞與神經內分泌型攝護腺癌的交互作用與標靶治療策略				
終止/中止原因	此申請案所適用之專題研究計畫未獲科技部通過補助, 故無研究經費予以執行。				
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	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
N201901035(1)	一般(停止)	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				
終止/中止原因	收案效果不如預期				
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
N202001012(1)	簡易(停止)	黃千瑜	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討人類防禦素 alpha5 在大腸直腸癌的抑癌效果的角色及臨床治療上的運用(延續計劃)				
終止/中止原因	因申請科技計畫未獲得通過，故申請終止案件				
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 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202006019	簡易	宋家瑩	國家衛生研究院、國家衛生研究院計畫經費申請中	通過	每 12 個月
計畫名稱	糖尿病患者之神經病變之預測與研究:從基因到慢性發炎				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202010023	簡易	李繼弘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	奇異變形桿菌引發脊椎骨髓炎之個案報告			
	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，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
N202010062	一般	賴建宏	科技部、為科技部產學之計畫，但若未得到產學計畫補助，晁禾事業股份有限公司將無贊助	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	失智症個案認知與行動健康促進支持照護平台			
	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 0 案)

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
N201910062(1)	簡易	陳國鼎	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	台兒診所唇顎裂個案之產前諮詢與處置預後—回溯性世代研究		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本次通報應屬 NC，回溯性分析，超出 IRB 收案核准數量 (N=30) 9 人，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
N202009008(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
2	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		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本次通報應屬 NC，九位受試分別因遲到及採血困難導致延遲完成採血，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。		

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