

# 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 108-02-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 02 月 26 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：白璐委員、陳香吟委員、劉永慶委員、蕭世欣委員、徐麗娟委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、蕭維德委員、周燕燕委員、陳信安委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：張志豐委員、陳冀寬委員、郭鐘霖委員、劉瓊瑛委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、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 2019 年 01 月 29 日 第 108-01-3 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 4 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201811053	陸惠宗	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
計畫名稱	運用可攜式膀胱超音波裝置監測常規移除導尿管後之早期餘尿量探討與泌尿道感染發生率之關聯		
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.贊成且核准 2.本研究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。
--	--	----

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201812059	曾頌惠	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	探討神經運動障礙兒童與青少年接受機器人步態訓練器之功能性進步與腦部重塑性之影響		
	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.兒童版受試者同意書請以七歲以上兒童能理解之方式書寫，內容宜簡明易懂，而不只是添加注音。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N201901035	薛玉梅	科技部	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		
	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	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N201902033	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、單劑量、交叉之生體相等性預試驗，評估試驗藥物 Decopper Capsules 300 mg 和對照藥物 Trientine dihydrochloride capsules 300 mg 在健康受試者中的藥物動力學特性		
	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	贊成且核准		

### 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201812019	鍾一璋	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用跨領域全人照護降低置放體外維生系統病人家屬焦慮程度			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201812037	烏斯馬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	印尼移民家庭工人於台灣台北市之健康服務的可及性			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201812078	康峻宏	科技部	通過	每 12 個月
	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			
	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	N201901001	楊順泰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具抗藥性多形性膠質母細胞瘤的新穎治療策略研究			
	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
5	N201901027	高治圻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透析病人臨終生活品質及死亡品質的研究：多中心研究			
	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.本研究因線上版同意書格式不適用，另將修正後受訪者同意書上傳於「案件其他相關附件」欄位，惟未刪除初審所填寫之線上版受試者同意書和受訪者同意書，請修正。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201901028	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

計畫名稱	成人原發性腦腫瘤睡眠障礙與生活品質相關性
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

## 4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812051	張詩鑫	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肥胖手術後的復發分析			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902011	呂懷恩	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用院內資料庫建立 Pseudomonas aeruginosa 感染症之經驗性抗生素指引			
	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
	N201902027	王寬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膽管癌之新一代奈米標靶與治療策略			
	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
	N201902038	鄭詩燕	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立肥胖診斷之脂肪切點: 利用 DXA 評估腹部脂肪分佈探討台灣心血管風險			
	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	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
	N201902045	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			
	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
	N201902049	翁健瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	異位妊娠的創傷患者			
	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
	N201601013(1)	簡易	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 11 歲女孩以大量腹水，高膽固醇血症及其後發生神經性暴食症表現之神經性厭食症				
	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				
	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
	N201701024(2)	一般	劉明哲	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	健康受試者於空腹情況下進行血液採集使用於檢品分析方法之開發、確效及樣品分析				
	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.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.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受檢者同意書				

	5.個案報告表
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	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本次修正內容關於研究程序、方式變更，已收納之受試者若需參與修正後之研究，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
N201702072(4)	簡易(行政)	李欣倫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	立體定位體部放射治療於肺腫瘤的病歷回顧和計畫評估研究				
修正/變更原因	1.變更收案單位				
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
N201702073(1)	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				
修正/變更原因	1.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				
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
N201710013(1)	一般	劉文琪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	醫療技術人員專業生活品質及心音心電圖關係:以正向心理資本為調節變數				
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	1.個案報告表				
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	贊成且核准，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
	N201802018(3)	一般(行政)	陳揚卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討孩童肥胖，青春期發育與胰島素阻抗之基因生活型態影響因素				
	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.新增收案地點				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受檢者同意書(基因學研究) 3.受訪者同意書				
	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
	N201802044(1)	簡易(行政)	林詠峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經退化中 Joubertin 相關之囊泡運輸生物標誌研究				
	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.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.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。					

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802059(1)	簡易(行政)	張偉嶠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用基因體科技尋找與肥胖相關之基因風險及因子				
	修正/變更原因	1.更改經費來源				
	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
N201805005(1)	一般(行政)	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 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
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
N201806024(2)	一般(行政)	王淵宏	雙和計畫	通過	每12個月
計畫名稱	建立土城健康照護世代				
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.個案報告表 2.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
N201806039(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、單劑量、三向交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服兩種受試藥品 paroxetine (25 mg/tablet)與對照藥品之生體相等性試驗				
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.申請表				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201806040(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、單劑量、三向交叉設計用以評估健康受試者在進食情況下口服兩種受試藥品 paroxetine (25 mg/tablet)與對照藥品之生體相等性預試驗				
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.申請表				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201809046(1)	簡易(行政)	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				
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.計劃書 2.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
N201812018(1)	一般	譚家偉	雙和計畫	通過	每12個月
計畫名稱	以多元教學方式對畢業後一般醫學訓練住院醫師訓練成效評估				
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.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 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	贊成且核准，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 20 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	N201510012(3)	簡易	林樹基	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	交通事故傷害資料蒐集體系建構及應用：交通事故傷害資料調查與分析				
	原核准函有效期限	2019/02/23				
	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 108 年 02 月 24 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
2	N201601013(3)	簡易	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 11 歲女孩以大量腹水，高膽固醇血症及其後發生神經性暴食症表現之神經性厭食症				
	原核准函有效期限	2019/02/21				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201602022(3)	一般 (未收案)	何元順	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	組織胺甲基化轉換酵素參與國人乳癌細胞對賀癌平抗藥性之探討				
	原核准函有效期限	2019/03/29				
	會議決議	贊成且核准，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
4	N201611014(2)	簡易	陳立昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區整合式篩檢暨肝癌高危險群巡迴篩檢				
	原核准函有效期限	2019/02/13				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201701024(4)	一般	劉明哲	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	健康受試者於空腹情況下進行血液採集使用於檢品分析方法之開發、確效及樣品分析				
	原核准函有效期限	2019/02/28				

會議決議	贊成且核准，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
N201702072(2)	簡易	李欣倫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	立體定位體部放射治療於肺腫瘤的病歷回顧和計畫評估研究				
原核准函有效期限	2019/03/02				
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
N201702073(2)	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	2019/03/22				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201703076(2)	簡易 (未收案)	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				
原核准函有效期限	2019/04/14				
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
N201703081(2)	簡易	黃彥華	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	全身安全性異體移植策略之細胞治療產品開發:標靶醫療未滿足慢性發炎相關疾病-糖尿病/褥瘡/嚴重燒燙傷之傷口癒合與多發性硬化症				
原核准函有效期限	2019/04/14				
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
N201704056(2)	簡易	黃守宏	臺北市立聯合醫院	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討上呼吸道上皮細胞及血管內皮細胞中 arginase 表現增加與阻塞性睡眠呼吸中止徵候群病患之心血管併發症及呼吸中止嚴重度之相關性研究				
原核准函有效期限	2019/04/21				

	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。
--	------	---

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801009(1)	簡易 (未收案)	何承勳	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輸尿管導管置入後的相關症狀之預測因子				
	原核准函有效期限	2019/02/05				
	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 108 年 02 月 06 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802003(1)	簡易 (未收案)	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	miR-199a-3p 對卵巢癌化療藥物耐受性之研究				
	原核准函有效期限	2019/02/12				
	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 108 年 02 月 13 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802018(1)	一般	陳揚卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討孩童肥胖，青春期發育與胰島素阻抗之基因生活型態影響因素				
	原核准函有效期限	2019/03/27				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201802044(1)	簡易	林詠峯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經退化中 Joubertin 相關之囊泡運輸生物標誌研究				
	原核准函有效期限	2019/03/02				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802090(1)	簡易	葉欣榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	計畫名稱	應用灰階共生矩陣模型對大腸黑病變黏膜的分析				
	原核准函有效期限	2019/03/12				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803006(1)	簡易	葉欣榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膽結石超音波影像的人工智慧分析				
	原核准函有效期限	2019/03/08				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803051(1)	簡易	黃彥華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類羊水幹細胞之培養與其分泌生長因子之鑑定研究				
	原核准函有效期限	2019/04/02				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804059(1)	簡易 (未收案)	黃棟棟	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分子輪廓在中樞神經系統非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤改變代謝及微環境調節路徑造成腫瘤發展與惡化的臨床影響				
	原核准函有效期限	2019/05/08				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807079(1)	一般	周桂如	衛生福利部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	運用智慧科技改善衰弱老人「認知促進」、「營養-咀嚼吞嚥」及「防跌」之延緩失能照護方案				
	原核准函有效期限	2019/03/18				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808077(1)	一般	王孝為	藥品製造商	通過	每 6 個月

	(未收案)				
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 omeprazole 口服腸溶膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	2019/03/18				
會議決議	贊成且核准，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
	201412016	一般	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌用藥相關生物標記之檢測與開發				
	原核准函有效期限	2019/06/30				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707007	一般	廖忠義	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 25 毫克 mirabegron 口服持續性藥效錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/07/25				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802028	簡易	林珣赫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	驗證疼痛壓力閾值器之信效度及臨床試驗				
	原核准函有效期限	2019/03/12				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802092	簡易	卓筱善	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	後半規管陣發性眩暈病患經一次性耳石復位術之預後因子分析				
	原核准函有效期限	2019/03/08				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803007	簡易	黃佩慎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	計畫名稱	個案分析：防沾黏溶液(Adept)術後引起之疝氣及腸脹氣				
	原核准函有效期限	2019/03/21				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803038	簡易	蔡蔡諺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較腹腔鏡和傳統肝臟切除手術對肝細胞癌的短期及長期結果				
	原核准函有效期限	2019/03/22				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803089	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	案例分析: 球囊導管閉塞下逆行性靜脈栓塞術後肺水腫				
	原核准函有效期限	2019/04/17				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807012	一般	黃立楷	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 valsartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/01/24				
	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
	N201807013	一般	黃立楷	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 valsartan 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/01/24				
	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
	N201808042	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	EEA stapler 和 PPH stapler 對於痔瘡治療的比較
原核准函有效期限	2019/09/04
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
N201810011	一般	王孝為	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dapoxetine HCl 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	2019/04/23				
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
N201810048	簡易	粟發滿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	緩慢長大的胃部鈣化				
原核准函有效期限	2019/11/12				
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。				

## 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 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
N201704029(1)	簡易(停止)	黃立楷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	阿茲海默症者使用膽鹼酶抑制劑認知功能退步因素分析				
終止/中止原因	相關題目近來出現許多同質研究				
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，目前尚未收納任何受試者。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
N201808078(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 sofosbuvir 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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201808079(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 sofosbuvir 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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201812050	簡易	顏心彥	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	運動員生涯之流行病學研究				
	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 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201707022(1)	一般	曾慧恩	北醫大計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	探討血液循環腫瘤細胞和游離 DNA 作為乳癌患者預後指標之臨床應用研究				
	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
	N201707022(2)	一般	曾慧恩	北醫大計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	探討血液循環腫瘤細胞和游離 DNA 作為乳癌患者預後指標之臨床應用研究				
	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
	N201707022(3)	一般	曾慧恩	北醫大計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	探討血液循環腫瘤細胞和游離 DNA 作為乳癌患者預後指標之臨床應用研究				
	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 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201707022(4)	一般	曾慧恩	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	探討血液循環腫瘤細胞和游離 DNA 作為乳癌患者預後指標之臨床應用研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	一位受檢者未抽手術前檢體，不影響風險，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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201806023(1)	一般	王孝為	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 omeprazole 口服腸溶膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	一位受試者於因重新埋入留置針，致延遲採血，不影響風險，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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201806039(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	一項隨機分配、單劑量、三向交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服兩種受試藥品 paroxetine (25 mg/tablet)與對照藥品之生體相等性試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	六位受試者分別因遲到及採血困難致抽血及生命徵象測量延遲，不影響風險，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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201806040(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、單劑量、三向交叉設計用以評估健康受試者在進食情況下口服兩種受試藥品 paroxetine (25 mg/tablet)與對照藥品之生體相等性			

	預試驗
狀況描述	(略)
會議決議	兩位受試者因遲到致抽血時間延遲，不影響受試者風險，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