

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 109-10-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2020 年 10 月 20 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、白璐委員、劉永慶委員、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、陳信安委員、張志豐委員、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、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 09 月 22 日 第 109-09-3 次會議) 案件執行情形(共計 9 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 |
|---|------------|---|----------|--------|
| | N202010002 | 劉明哲 | 財團法人藥技中心 | 每 6 個月 |
| 1 | 計畫名稱 | 一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服投與兩種 Etoricoxib 錠劑 (60 mg/錠劑) 藥品之生體相等性試驗 | | |
| | 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 | 1.依照臨床試驗受試者隱私維護要求與國際執行實務，試驗廠商，包含試驗委託公司(CRO)不應獲得受試者可辨識個資，因此受試者不應直接和試驗廠商(或CRO)聯繫。試驗主持人與試驗機構應只提供試驗廠商(或CRO) | | |

| | | |
|--|--|--|
| | | 以代碼取代之個案報告表(CRA 監測或稽核時也不應將可辨識資料攜出)。故請刪除招募廣告之試驗廠商聯絡者資訊，修改成試驗主持人或試驗機構聯絡窗口。若聯絡窗口是由 CRO 派遣至試驗機構之研究人員，除應列為本會核准之試驗團隊，亦請務必確保含有受試者個人資訊之相關試驗文件不得提供予試驗廠商或試驗委託公司。 |
|--|--|--|

| | | | | |
|---|------------|---|-------|--------|
| 2 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202010020 | 趙書屏 | 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 apixaban 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.依照臨床試驗受試者隱私維護要求與國際執行實務，試驗廠商，包含試驗委託公司(CRO)不應獲得受試者可辨識個資，因此受試者不應直接和試驗廠商(或 CRO)聯繫。故請刪除招募廣告上方標題之“本公司”。 2.提醒主持人：本研究聯絡窗口是由 CRO 派遣至試驗機構之研究人員，請務必確保含有受試者個人資訊之相關試驗文件不得提供予試驗廠商或試驗委託公司(CRO)。 | | |

| | | | | |
|---|------------|---|-------|--------|
| 3 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202010021 | 黃立楷 | 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 doxazosin mesylate 口服緩釋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.依照臨床試驗受試者隱私維護要求與國際執行實務，試驗廠商，包含試驗委託公司(CRO)不應獲得受試者可辨識個資，因此受試者不應直接和試驗廠商(或 CRO)聯繫。故請刪除招募廣告上方標題之“本公司”。 2.提醒主持人：本研究聯絡窗口是由 CRO 派遣至試驗機構之研究人員，請務必確保含有受試者個人資訊之相關試驗文件不得提供予試驗廠商或試驗委託公司(CRO)。 | | |

| | | | | |
|---|------------|---|-------|--------|
| 4 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202010022 | 黃立楷 | 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 doxazosin mesylate 口服緩釋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 | <p>1.依照臨床試驗受試者隱私維護要求與國際執行實務，試驗廠商，包含試驗委託公司(CRO)不應獲得受試者可辨識個資，因此受試者不應直接和試驗廠商(或CRO)聯繫。故請刪除招募廣告上方標題之“本公司”。</p> <p>2.提醒主持人：本研究聯絡窗口是由CRO派遣至試驗機構之研究人員，請務必確保含有受試者個人資訊之相關試驗文件不得提供予試驗廠商或試驗委託公司(CRO)。</p> |
|--|------|---|

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 | |
| | N202007007 | 雪必兒 (ShabbirSyedAbdul) | 國家衛生研究院 | 通過 | 每 12 個月 | |
| | 計畫名稱 | 以數位照護協助肺癌病患降低疲憊及焦慮之影響 | | | | |
| | 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 | 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 | |
| | N202008028 | 劉芳 | 科技部 | 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 | | | | |
| | 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 | |
| | N202008027 | 外籍生/外籍老師 (白志偉) | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 | |
| | 計畫名稱 | 台灣地理相關因素對汽機車駕駛致命傷害的影響 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | | | | | | |
|---|------------|---|------|----|---------|--|
| 2 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 | |
| | N202009013 | 夏竹萱 | 附醫計畫 | 通過 | 每 12 個月 | |
| | 計畫名稱 | 住院病人困難梭狀桿菌感染之危險因子研究 | | | | |
| | 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 |
|------|------|

| | | | | | |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| 3 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202009017 | 朱凌慧 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 病例報告——輸尿管旁脂肪肉瘤造成的腎水腫 | | | |
| | 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。 | | | |
| | 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 |
| | N202009022 | 呂曉薇 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 上鼻道發現上頷竇附屬開口之臨床分析 | | | |
| | 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 | | | |

| | | | | | |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| 5 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202009025 | 蔡奉真 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 台灣一般民眾對於疫苗施打之認知、施打行為及其影響因素暨之關聯性研究 | | | |
| | 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 | | | |

| | | | | | |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| 6 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202009033 | 邱彥諧 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 病例報告:漿液性上皮內輸卵管癌以惡性胸水表現 | | | |
| | 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 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| 7 | N202009034 | 王安怡 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | GHB 液態搖頭丸掩蓋安非他命中毒 | | | |
| | 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 | N202009043 | 外籍生/外籍老師 (張秀如) | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 調查印尼青少年人口和年輕族群對於積極和消極的決定因子 | | | |
| | 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 |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| 9 | N202009062 | 李凱靈 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 一個罕見瀰漫性肺囊腫病例報告-淋巴血管平滑肌肉增生症 | | | |
| | 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 | N202009069 | 林吟馨 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 照顧一位疑似新冠肺炎入住負壓病房之護理經驗 | | | |
| | 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 | 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 | N202010001 | 黃仁弘 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 心房顫動終止前心律變異性的變化 | | | |
| | 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 |

| | | | | | |
|----|------------|---|---------------|----|---------|
| 12 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202010003 | 陳瑞杰 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 一位十二指腸憩室併發反覆胰臟炎病患之個案報告 | | | |
| | 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 | | | |

| | | | | | |
|----|------------|---|---------------|----|---------|
| 13 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202010004 | 李奕璋 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 大腸白黴菌感染導致大量下消化道出血之案例－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 | | | |

| | | | | | |
|----|------------|---|---------------|----|---------|
| 14 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202010005 | 徐子恆 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 一個在淺腮腺切除術後發生 Parsonage-Turner 症候群之罕見案例 | | | |
| | 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 | 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 |
| | N202010018 | 顏心彥 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | COVID-19 期間報復性旅遊之健康效益 | | | |
| | 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。 | | | |
| | 會議決議 | 同意核備 | | | |

5. 試驗/研究修正案(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 |
|---------------|---|-------|------|----|---------|
| N201601031(5) | 一般(行政) | 陳怡樺 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 懷孕至產後六年雙親正負向心理健康之長期追蹤研究：嵌入病例對照研究探討子代發展落後之影響因子 | | | | |
| 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 |
|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| N201605025(4) | 一般 | 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) 2.更改試驗所使用的電刺激設備。 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.安全性與效能證明文件 2.人體試驗/研究申請書 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 |
|---------------|---|-------|-------|----|---------|
| N201707022(6) | 一般(行政) | 曾慧恩 | 北醫大計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| 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 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.受試(訪、檢)者人數異動≥20% | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單 5.基因學研究 受檢者同意書 | | | | |
| 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。 |
|--|------|---|

| | | | | | | | |
|------|--|---|-------|---------------|----|--------|--|
| 4 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 | |
| | N201803027(1) | 一般 | 蘭瑞安 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每6個月 | |
| | 計畫名稱 | 頸部迷走神經阻斷對於不插管單孔胸腔鏡手術中咳嗽發生率的影響 | | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.因送衛福部新醫療技術所以修改一些文字說明 | | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.計畫書中文摘要 2.計畫書 3.受試者同意書 4.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 | 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。 | | | | | | |

| | | | | | | | |
|------|--|---|-------|------|----|--------|--|
| 5 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 | |
| | N201903094(4) | 一般 | 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 | | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.新增收案地點 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 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 3.同意書 4.社會再適應量表 5.睡眠日誌 | | | | | |
| | 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。 | | | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---------|---|---------------|----|---------|
| N201911007(1) | 簡易(行政) | 劉文德 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 6 | 計畫名稱 | 分析不同類型與嚴重程度阻塞型睡眠呼吸中止 (OSA) 病患的人口特徵與臨床表現、多種重大疾病併發症盛行率差異及主觀症狀描述與客觀量測指標間的相關性 | | | |
| | 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 |
|---------------|---------|--|---------------|----|---------|
| N201912129(1) | 一般 | 莊祐綸 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 7 | 計畫名稱 | 娃娃機遊戲介入對失智症患者憂鬱及認知功能之成效探討 | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.計畫名稱更改 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 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。 | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---------|--|----------|----|---------|
| N202001004(1) | 一般(行政) | 徐千彝 | 中華民國心臟學會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 8 | 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.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。 |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|---|-------|------|----|---------|
| 9 | N202004044(1) | 一般(行政) | 陳揚卿 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 青少年男女睡眠障礙與性早熟之致病因果，相關機轉與可能治療 | | | | |
| | 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.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) | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 10 | N202005050(2) | 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) | | | | |
| | 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 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|---------------------------------|----|---------|
| 11 | N202005084(2) | 簡易(行政) | 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.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 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.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 |
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|-----------|----|---------|
| | N202006008(1) | 簡易(行政) | 陳揚卿 | 本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 運用機器學習建構孩童青春早期發育與成人期身高之預測模型：台灣青少年研究 | | | | |
| | 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) | | | | |
| 12 | 修正/變更內容 | 1.人體試驗研究申請書 2.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) | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| | N202009008(1) | 一般(行政) | 劉明哲 | 藥品製造商 | 通過 | 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 | | | | |
| | 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) | | | | |
| 13 | 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 10 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 | N201508008(9) | 一般 | 項家蘭 | 萬芳計畫、 Dental Research Laboratory, University of Michigan, Ann Arbor; National Institute for Dental and Craniofacial Research | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 牙齒發育異常之遺傳學研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/10/24 | | | | |
| | 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 |
|---|---------------|--|-------|---------------|----|---------|
| 2 | N201808001(2) | 簡易 | 鍾瑋珍 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 腰椎豎脊肌平面阻斷效果作用較胸椎豎脊肌平面阻斷慢 - 病例系列報告 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/10/08 | | | | |
| | 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 09 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 |
|---|---------------|--|-------|------|----|---------|
| 3 | N201810019(2) | 簡易 (未收案) | 施景文 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討長鏈非編碼 RNA LncHIFCAR-HIF1A 基因調控網路及其於口腔癌進程之臨床價值 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/10/09 | | | | |
| | 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 10 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 |
|---|---------------|----|-------|---------------|----|--------|
| 4 | N201904045(3) | 簡易 | 郭淑芬 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |

| | | |
|--|----------|---|
| | 計畫名稱 | 以生態理論的觀點探討喪偶新住民婦女之生活適應 |
| | 原核准函有效期限 | 2020/11/30 |
| | 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。 |

| | | | | | | |
|---|---------------|---|-------|------|----|---------|
| 5 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201908018(1) | 一般 | 蔡翰霆 | 萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 建立影片輔助的兒童職能治療實習教學模式 | | | | |
| | 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：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 25 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---------------|---|-------|-------------------|----|---------|
| 6 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201911007(1) | 簡易 (未收案) | 劉文德 | 自籌(自行研究無 經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 分析不同類型與嚴重程度阻塞型睡眠呼吸中止 (OSA) 病患的人口特徵與臨床表現、多種重大疾病併發症盛行率差異及主觀症狀描述與客觀量測指標間的相關性 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---------------|---|-------|-------------------|----|---------|
| 7 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201911010(1) | 簡易 | 張哲菖 | 自籌(自行研究無 經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 開發惡性神經膠細胞瘤的生物標誌 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/11/12 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---------------|---|-------|-------------------|----|---------|
| 8 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201912021(1) | 簡易 (未收案) | 楊順泰 | 自籌(自行研究無 經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 腦脊髓血管疾患危險因子,治療方式及預後研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/12/09 | | | | |
| | 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 |
|---|---------------|---|-------|---------------|----|--------|
| 9 | N202004045(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 | 胸腔手術麻醉深度及間接心輸出量監測之麻醉導引對臨床預後之影響評估：多重平行隨機分派試驗 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| 10 | N202005026(1) | 一般 (未收案) | 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 | | | | |
| | 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。 | | | | |
| | | | | | | |

7. 結案報告審查(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 |
|---|------------|--|-------|---------------|----|--------|
| 1 | N201809003 | 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 | 比較頸椎第一、二節椎板螺釘合併微型鋼板增強固定術癒後成效 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2021/09/10 | | | | |
| | 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 |
|---|------------|--|-------|---------------|----|--------|
| 2 | N201811040 | 簡易 | 趙曉梅 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 癌幹細胞分子機制探討 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/11/29 | | | | |
| | 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 | N201812007 | 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 | 腦靜脈高壓在顱內硬腦膜上動靜脈竇管的患者研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/12/04 | | | | |
| | 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 |
|------------|---|-------|---------------|----|---------|
| N201903116 | 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 | 乳房乳頭狀惡性腫瘤的探討 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2020/04/09 | | | | |
| 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 |
|------------|---|-------|-------|----|--------|
| N201905119 | 一般 | 劉明哲 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 一項開放、單劑量、交叉之生體相等性試驗，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 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2020/06/18 | | | | |
| 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 |
|------------|---|-------|---------------|----|---------|
| N201905121 | 簡易 | 尤義中 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 持續高燒以及腹部鼓脹的女性個案：產氣型的化膿性肝膿瘍 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2020/06/06 | | | | |
| 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 |
|------------|-----------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| N201905125 | 簡易 | 尤義中 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 老年男性病人伴隨發燒以及右側腰痛：髂肌膿瘍 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2020/06/03 | | | | |
| 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 |
|---|------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 8 | N201905126 | 簡易 | 尤義中 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 急性腸扭結：在急診室的致命性外科急症 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/06/03 | | | | |
| | 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 |
|---|------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 9 | N201905127 | 簡易 | 尤義中 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 第一型神經纖維瘤病人致命性自發性血胸：個案報告 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/06/03 | | | | |
| | 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 |
|----|------------|--|-------|---------------|----|---------|
| 10 | N201909017 | 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 | 術後加速康復療程對於乳癌及原位癌病人的乳房切除手術及重建手術的影響 | | | | |
| | 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 |
|----|------------|---|-------|-------|----|--------|
| 11 | N201910061 | 一般 | 曾慶悅 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 評估二種 Tadalafil 膜衣錠 20 毫克在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：A18024BF] | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/11/26 | | | | |

| | |
|------|--|
| 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。 |
|------|--|

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|------------|---|-------|---------------|----|---------|
| N201911019 | 簡易 | 李垣樟 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | Actinomyces odontolyticus 造成的不尋常肝膿瘍發生於人類免疫缺陷病毒感染之病人(個案報告) | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2020/12/02 | | | | |
| 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 |
|------------|--|-------|---------------|----|---------|
| N201912114 | 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 | 大腸直腸手術預後因子的分析 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2021/01/10 | | | | |
| 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 |
|------------|--|-------|---------------|----|---------|
| N201912117 | 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 | 單一傷口機器人大腸切除手術與單一傷口腹腔鏡大腸切除手術的短期癒後比較 | | | | |
| 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。 | | | | |

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 |
|-------------------|--|-------|-------|----|---------|
| N201907036(1) | 一般(停止) | 曾美芳 | 教育部計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 城市記憶與數位展示 | | | | |
| 終止/中止原因 | 本計畫原訂於 1082 學期收案，惟因該學期上課人數過少，不具有研究的可能性，因此中止計畫。 | | | | |
| 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 |
|-------------------|--|-------|------|----|---------|
| N201908026(1) | 簡易(停止) | 曾美芳 | 文化部 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 三張犁支線鐵道及其周邊地方社會變遷調查計畫 | | | | |
| 終止/中止原因 | 因計畫經費已結案，且協同主持人已赴中國工作，無足夠之人力進行後續研究工作。 | | | | |
| 2 研究對象之後續追蹤 | 本案受試者均已完成口訪，收集資料已有妥善保存。 | | | | |
| 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | 本案收集之口述歷史訪談資料均存於主持人隨身硬碟中，並設有密碼保存，存放於本校杏春樓 3 樓研究室，將於論文發表後 3 年，由主持人刪除相關檔案。 | | | | |
| 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 |
|-------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N201911001(1) | 一般(暫停) | 曾慶悅 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 評估二種 Nifedipine 持續性藥效錠 30 毫克在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX1901BS] | | | | |
| 終止/中止原因 | 試驗委託廠商要求暫停 | | | | |
| 3 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 |
|-------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N201911002(1) | 一般(暫停) | 曾慶悅 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 評估二種 Nifedipine 持續性藥效錠 30 毫克在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX1901BF] | | | | |
| 終止/中止原因 | 試驗委託廠商要求暫停 | | | | |
| 4 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 |
|-----------------|--------|-------|------|----|---------|
| 5 N202005047(1) | 一般(停止) | 苗迺芳 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |

| | |
|-------------------|--|
| 計畫名稱 | 青少年電子煙預防教育介入成效之研究—以社會生態學模式為基礎(量性研究) |
| 終止/中止原因 | 未獲科技部經費補助 |
| 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。 |

9. 撤案報告審查(共計 1 案)

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|------------|--|-------|---------------|----|---------|
| N201903156 | 簡易 | 葉篤學 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 廣泛的後腦部可逆性腦病綜合徵：一病例報告 | | | | |
| 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 1 案)

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---------------|-------------------------------------|-------|---------|----|---------------|
| N201905047(8) | 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 0 案)

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