

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 110-03-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 03 月 16 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、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、湯依寧委員
- 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 02 月 09 日 第 110-02-2 次會議) 案件執行情形(共計 1 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 12 案)

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------------|---------|
| | N202012057 | 陳揚卿 | 自籌(自行研究無經費補助) | 每 12 個月 |
| 1 | 計畫名稱 | 月經週期賀爾蒙變化對慢性氣喘患者氣喘症狀發作之機轉探討 | | |
| | 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 | 1.核准 2.提醒計畫主持人：本研究將由黃品瑄研究人員協助收案，惟其任職於國泰醫院，並非臺北醫學大學附設醫院員工，請依規定申請外院研究團隊 | | |

| | |
|--|--------------------------------------|
| | 至臺北醫學大學附設醫院參與研究，本會亦將副知臺北醫學大學附設醫院研究部。 |
|--|--------------------------------------|

| | | | | |
|---|------------|--|------|--------|
| 2 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202101016 | MARTINOMATTE O | 科技部 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 意識的量化解析：運用擾動複雜性指數與神經影像解構躁鬱症 | | |
| | 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 | <p>1.本試驗使用之醫療器材"衛署醫器輸字第 033165 號"美葛梅丘美葛普羅電刺激器及附件"。該醫療器材核准適應症為「用來治療藥物治療反應不佳之重度憂鬱症成人患者，那些在用藥階段無法得的有效改善的成人病患。治療於重度憂鬱症的成年患者，在目前發病時，並未能從先前的抗鬱藥物中獲得令人滿意的改善」。惟本試驗納入受試者包括躁症以及鬱症，納入條件並沒有「藥物治療反應不佳」，也並非僅有「重度憂鬱症」，使用此醫療器材給予其經顱連續磁刺激，可能屬於醫療法人體試驗範疇，請計畫主持人依機構程序行文衛生福利部，確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行，若需，請確實取得同意，並提供公文予本會備查。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。</p> <p>2.本試驗收納躁鬱症患者，建議應由精神科王俊凱醫師參與收案，方能評估受試者狀況及是否適合參與研究，以確保受試者理解研究內容及保護其權益。若需衛福部核准，則請依法更換為符合資格醫師擔任計畫主持人。</p> | | |

| | | | | |
|---|------------|---|------|--------|
| 3 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202101023 | 周桂如 | 科技部 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 運用「經顱微電流刺激療法」改善輕度認知功能障礙長者認知功能、憂鬱程度及睡眠品質之應用研究 | | |
| | 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 | <p>1.核准</p> <p>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。</p> <p>3.提醒計畫主持人：本案若經衛生福利部決定屬醫療法人體試驗範疇，應由符合人體試驗管理辦法第4條資格之醫師擔任試驗主持人，後續請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。</p> | | |

| | | | | |
|---|------------|---|------|--------|
| 4 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202101028 | 鐘國軒 | 科技部 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 提早標認思覺失調症病人衰弱之特徵：檢驗室衰弱指標與經顱磁刺激量測之研究 | | |
| | 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 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|------------|--|---------------|--------|
| 5 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202101039 | 戴英軒 | 自籌(自行研究無經費補助) | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 提升肥胖病人麻醉照護品質之多重介入性研究-多因子隨機分派試驗 | | |
| | 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 | <p>1.因受試者尚有接受減重手術相關自費項目費用，請於受試者同意書明列由研究經費項目支出部分。</p> <p>2.提醒計畫主持人：請避免違反全民健保法第 51 條之規定，造成健保核刪等疑慮。</p> <p>3.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修正後由原審查委員審查後通過。</p> | | |

| | | | | |
|---|------------|---|---------------|---------|
| 6 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202102003 | 黃守宏 | 自籌(自行研究無經費補助) | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 認知負荷量對憂鬱者在以時間為基礎之前瞻性記憶表現上的效果 | | |
| | 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 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|------------|---|-----------|---------|
| 7 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202102007 | 邱曉彥 | 本體系校院合作計畫 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 互動式握力遊戲於重症病患之成效: 隨機控制試驗 | | |
| | 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 | | |

| | | | | |
|---|------------|---|------|---------|
| 8 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202102010 | 蔡尚穎 | 科技部 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 雙極症患者單核球和巨噬細胞活化與血管粥狀化的關聯性: 頸動脈超音波的個案對照研究 | | |
| | 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 | | |

| | | | | |
|---|------------|---|------|---------|
| 9 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202102027 | 吳佳慶 | 萬芳計畫 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 邁向精準醫療：思覺失調症患者兒時創傷對於社會認知之影響 — 探討催產素受體基因多型性關鍵角色 | | |
| | 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 | | |

| | | | | |
|----|------------|---|---------------|---------|
| 10 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202102035 | 鄭偉宏 | 自籌(自行研究無經費補助) | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討使用 Fucoidan 對癌症患者之放射性肺炎、纖維化及心臟毒性之緩解成效 | | |
| | 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.核准 2.提醒計畫主持人： 本研究受試者使用之產品來源為中華海洋生技股份有限公司產品，依主持人回覆未有經費補助，所使用之保健食品為廠商無償提供研究使用，考量研究成果之使用未見清楚說明，提醒主持人留意本體系相關規定，本會亦將提供本校人研處、事業處參酌。 | | |

| | | | | |
|----|------------|---|---------------|---------|
| 11 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202102036 | 鄭偉宏 | 自籌(自行研究無經費補助) | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討使用 Fucoidan 對癌症患者之化療之惡病質與肌少症緩解成效 | | |
| | 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.核准 | | |

| | |
|--|---|
| | 2.提醒計畫主持人： 本研究受試者使用之產品來源為中華海洋生技股份有限公司產品，依主持人回覆未有經費補助，所使用之保健食品為廠商無償提供研究使用，考量研究成果之使用未見清楚說明，提醒主持人留意本體系相關規定，本會亦將提供本校人研處、事業處參酌。 |
|--|---|

| | | | | |
|----|------------|---|------|---------|
| 12 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202102056 | 林意凡 | 科技部 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 思覺失調症者的聽覺異常與腦中神經傳導物質的關聯 | | |
| | 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 | 核准 | | |

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 9 案)

| | | | | | |
|---|------------|---|------|----|---------|
| 1 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202012043 | 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 | | | |
| | 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 |
| | N202101014 | 黃彥華 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討急性肺損傷之精準幹細胞治療策略與臨床應用:肺部微環境修復之分子與細胞圖譜及其作用機制 ※敬請黃彥華委員依「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 | 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 |
| | N202101043 | 陳龍 | 本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 利用影像協助之步態分析對高齡神經疾病患者的跌倒預測 | | | |
| | 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 |
| | N202101057 | NiallWilliamDuncan | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討心像之相關的神經機制 | | | |
| | 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 |
| | N202102006 | 陳嘉泓 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探索帕金森氏症患者之動態心率變異性與認知缺損，憂鬱，步態障礙間的關聯性 | | | |
| | 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 | | | |

| | | | | | |
|---|------------|---|------|----|---------|
| 6 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202102008 | 李宜恬 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 輕度腦外傷後白質損傷及修復：新穎磁振定量影像和基因生物標記研究 | | | |
| | 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 | | | |

| | | | | | |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| 7 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202102013 | 邱曉彥 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 腦波圖測量對內在情緒引導方式的情緒反應 | | | |
| | 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 |
| | N202102022 | 吳昌衛 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 大腦神經血流耦合的動態可塑性：探討中高齡族群睡眠清運與身心理訓練對於認知行為表現之促進機制 | | | |

| | |
|--------|---|
| 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 |

| | | | | | | |
|---|------------|---|------|----|---------|--|
| 9 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 | |
| | N202102057 | 陸惠宗 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 | |
| | 計畫名稱 | 第一型血鐵質氧化酵素於慢性硬腦膜下出血病生理機轉之角色探討 | | | | |
| | 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 0 案)

5. 試驗/研究修正案(共計 7 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 |
| | N201806018(3) | 一般(行政) | 許嘉月 | 萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 周邊血液微小核糖核酸表現作為重鬱症患者自殺風險潛在生物標記之研究 | | | | |
| | 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.相關文件漏寫測量分析項目，僅微幅調整不影響受試(訪、檢)者權益 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.(項次 1)人體試驗研究申請書 2.(項次 7)計畫書摘要 3.(項次 8)計畫書 4.(項次 16)人體試驗研究申請書 — 附錄單 5.(項次 18)受檢者同意書(基因學研究) | | | | |
| | 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.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： 本次修正內容因漏植測量分析項目，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。 | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---------------|--|-------|----------|----|---------|
| 2 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201812065(2) | 一般(行政) | 李枝新 | 臺北聯合大學系統 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 穿戴式裝置於老人及高風險結核病病人偵測因藥物導致的 QT 間距延長之能力探討 | | | | |
| | 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。 |

| 3 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|---|-------|------|----|---------|
| | N201904032(4) | 簡易(行政) | 陳震宇 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | TMU/NIH 國際合作研究:腦創傷後的記憶保存轉譯研究 | | | | |
| | 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.人體試驗/研究申請書 2.招募文宣 3.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 |
|---|---------------|---|-------|------|----|---------|
| | N202001051(1) | 簡易 | 巫佩容 | 雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 臺灣輕度阿茲海默氏症患者照顧者的心理韌性 | | | | |
| | 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 2.展延收案期限至 110/12/31 | | | | |
| | 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.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 | 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 |
|---------------|---|-------|-------------------------|----|--------|
| N202007076(1) | 一般 | 曾頌惠 | 本體系校院合作計畫、自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每6個月 |
| 計畫名稱 | 以感覺訓練為基礎的治療策略合併非侵入性跨顱電刺激於自閉症譜系症候群孩童之成效研究 | | | | |
| 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.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.試驗計畫書 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 | 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 |
|---------------|---|-------|----------|----|--------|
| N202008020(2) | 簡易(行政) | 陳品玲 | 交通部運輸研究所 | 通過 | 每12個月 |
| 計畫名稱 | 我國交通事故傷害嚴重度分類方案之研析與實作 | | | | |
| 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 |
|---------------|---|-------|------|----|--------|
| N202009028(1) | 一般 | 陳瑩鎂 | 萬芳計畫 | 通過 | 每12個月 |
| 計畫名稱 | 萬芳醫院加護病房以前降鈣素作為成人敗血症或下呼吸道感染病人之抗生素治療指引之成效與成本效益之分析 | | | | |
| 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.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.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.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。 |

6. 期中報告審查(共計 11 案)

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|--|-------|------|----|---------|
| N201612083(4) | 一般 (未收案) | 簡伶朱 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 母親食安風險認知對孩童體內實際汞暴露之影響 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2021/01/17 | | | | |
| 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 110 年 01 月 18 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 |
|---------------|------------------------|-------|------|----|---------|
| N201803019(3) | 一般 | 吳佳慶 | 萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 思覺失調症患者兒時創傷對於社會功能之影響 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2021/03/20 | | | | |
| 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 |
|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| N201803030(3) | 一般 | 許永和 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 一項遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者之動靜脈瘻管無介入治療通暢之療效評估 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2021/04/17 | | | | |
| 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： 由於本試驗受試族群本身即為多重疾病高危險群，建議篩選受試者時應更嚴謹評估排除條件。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---|-------|---------------|----|--------|
| N201805074(5) | 一般 | 陸惠宗 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 普利斯德(Dexmedetomidine; Precedex®, Pfizer)在自發性蜘蛛網膜下腔出血病患之神經、心血管保護效果 - 一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑 | | | | |

| | | |
|--|----------|--|
| | | 對照試驗 |
| | 原核准函有效期限 | 2021/03/17 |
| | 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.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。 |

| | | | | | | |
|---|---------------|----------------------------------|-------|------|----|---------|
| 5 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201901031(2) | 一般 | 盧孟良 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 新陳代謝異常對於思覺失調症之 DNA 甲基化影響:單碳代謝之角色 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2021/04/16 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---------------|---|-------|------|----|---------|
| 6 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201904032(2) | 簡易 | 陳震宇 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | TMU/NIH 國際合作研究:腦創傷後的記憶保存轉譯研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2021/04/16 | | | | |
| | 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 |
| | N201912080(2) | 一般 (未收案) | 賴建宏 | 自籌(自行研究無 經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 以纖維內視鏡吞嚥檢查評估中風病人接受經顱磁刺激後效果 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2021/03/30 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，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 |
| | N201912115(1) | 一般 | 林意凡 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 聽力損失的早期偵測以及基因相關風險因子分析 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2021/02/18 | | | | |
| | 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 110 年 02 月 19 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---------------|----------------------|-------|------|----|---------|
| 9 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202001051(1) | 簡易 | 巫佩容 | 雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 臺灣輕度阿茲海默氏症患者照顧者的心理韌性 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2021/03/11 | | | | |

| | |
|------|---|
| 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。 |
|------|---|

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---|-------|------|----|---------|
| N202003040(1) | 簡易 | 宋家瑩 | 萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 以感覺神經興奮度檢查及臨床症狀偵測第一型糖尿病患者之早期神經變化 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2021/03/25 | | | | |
| 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 |
|---------------|--|-------|-------------------------|----|--------|
| N202007076(1) | 一般 (未收案) | 曾頌惠 | 本體系校院合作計畫、自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 以感覺訓練為基礎的治療策略合併非侵入性跨顱電刺激於自閉症譜系症候群孩童之成效研究 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2021/03/30 | | | | |
| 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 2 案)

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|------------|--|-------|------|----|---------|
| N201703033 | 一般 | 吳佳慶 | 萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 思覺失調症患者血中催產素和抗利尿激素與暴力、衝動和精神激動之關聯 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2021/04/18 | | | | |
| 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 |
|------------|--|-------|------|----|---------|
| N201912127 | 簡易 | 李淑君 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 中風後視覺依賴與早期多重感覺平衡復健介入之成效探討 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2021/01/14 | | | | |
| 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。 | | | | |

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 |
|---------------|-------------------------|-------|---------------|----|---------|
| N201602083(1) | 一般(停止) | 高偉育 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 探討分子生物標誌於肝癌患者接受治癒性治療之預後 | | | | |

| | | |
|--|-------------------|--|
| | 終止/中止原因 | 收案困難,沒有研究經費 |
| | 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 |
|---|-------------------|--|-------|------|----|---------|
| 2 | N201905129(1) | 簡易(停止) | 黃晴雯 | 雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 鼻咽癌患者接受根治性化電療其皮膚黏膜狀態之評估與照護之探討 | | | | |
| | 終止/中止原因 | 因試驗個案數嚴重不足，且因治療單位也開始進行相關新試驗案，故決定中止此試驗案 | | | | |
| | 研究對象之後續追蹤 | 僅進行同意入案之個案臨床資訊收集，無相關受試者安排議題 | | | | |
| | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | 已收集資料待中止案通過後會立即銷毀(僅進行臨床資料收集，無相關檢體) | | | | |
| | 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 |
|---|-------------------|--|-------|------|----|---------|
| 3 | N202005110(1) | 一般(停止) | 劉一凡 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 融入問題導向學習法與設計思考法於醫學院非資訊領域學生程式學習成效之評估 | | | | |
| | 終止/中止原因 | 因已離職，故申請停止。 | | | | |
| | 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)

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|-------|------|----|---------|
| 1 | N202101040 | 簡易 | 劉劭穎 | 雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 透過藝術中的醫學活動，培養醫事人員全人照護能力，進而營造更溫暖的醫病關係 | | | | |
| | 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 7 案)

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|---|-------|---------------|----|------|
| 1 | N201803030(2) | 一般 | 許永和 | 自籌(自行研究無經費補助) | 存查 | 初次報告 |
| | 計畫名稱 | 一項遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者之動靜脈瘻管無介入治療通暢之療效評估 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|---|-------|---------------|----|------|
| 2 | N201803030(5) | 一般 | 許永和 | 自籌(自行研究無經費補助) | 存查 | 初次報告 |
| | 計畫名稱 | 一項遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者之動靜脈瘻管無介入治療通暢之療效評估 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|---|-------|---------------|----|------|
| 3 | N201803030(6) | 一般 | 許永和 | 自籌(自行研究無經費補助) | 存查 | 初次報告 |
| | 計畫名稱 | 一項遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者之動靜脈瘻管無介入治療通暢之療效評估 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|---|-------|---------------|----|------|
| 4 | N201803030(7) | 一般 | 許永和 | 自籌(自行研究無經費補助) | 存查 | 初次報告 |
| | 計畫名稱 | 一項遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者之動靜脈瘻管無介入治療通暢之療效評估 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|---|-------|---------------|----|-------------|
| 5 | N201803030(8) | 一般 | 許永和 | 自籌(自行研究無經費補助) | 存查 | 追蹤報告 第1次 |
| | 計畫名稱 | 一項遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者之動靜脈瘻管無介入治療通暢之療效評估 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|---|-------|---------------|----|-------------|
| 6 | N201803030(9) | 一般 | 許永和 | 自籌(自行研究無經費補助) | 存查 | 追蹤報告 第1次 |
| | 計畫名稱 | 一項遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者之動靜脈瘻管無介入治療通暢之療效評估 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|----------------|---|-------|---------------|----|-------------|
| 7 | N201803030(10) | 一般 | 許永和 | 自籌(自行研究無經費補助) | 存查 | 追蹤報告 第1次 |
| | 計畫名稱 | 一項遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者之動靜脈瘻管無介入治療通暢之療效評估 | | | | |
| | 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