

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 108-05-3 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 年 05 月 28 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、張志豐委員、陳冀寬委員、
郭鐘霖委員、劉瓊瑛委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、蕭維德委員、
周燕燕委員、林志翰執行秘書

請假人員：陳信安委員、徐麗娟委員、蕭世欣委員、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐

受邀諮詢專家：無

列席人員：汪勁安共同主持人、張晏禎小姐、游安琪小姐、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 04 月 23 日 第 108-04-3 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 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903009	邱曉彥	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	步行運動改善老年人頭部外傷後睡眠障礙之成效與機轉探討		
	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.排除條件中“睡眠障礙”涵蓋範圍較廣，因列排除條件，題目又強調，易混淆，建議清楚定義排除之睡眠障礙。 2.本研究由主要照顧者陪同受試者進行步行運動，無研究團隊成員參與，提醒計畫主持人需注意研究過程中可能產生之風險，且損害補償由臺北		

		醫學大學負責，執行地點卻非臺北醫學大學，亦無研究團隊成員參與，亦請留意。
--	--	--------------------------------------

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903073	周思怡	科技部	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		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903077	張詩鑫	科技部	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		
	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.本研究於第二階段仍持續收集對照組之資料，仍應簽署同意書，建議將居家照護個案第一階段和第二階段受試者同意書合併為同一份。 2.本研究結果若能有效改善受試者之復能成效，建議給予對照組同等於實驗組之所有照護，請將相關內容新增於受試者同意書。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903082	陳功晏	自籌(自行研究無經費補助)	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		
	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.本研究受試者同意書第 6 點提及“預期此試驗可透過穿戴式行動裝置有效提升老年及高麻醉風險病患麻醉後照護品質，並據此發展出結合穿戴式行動裝置之創新麻醉術後照護模式。”，既加值此特定穿戴式裝置，相關權益歸屬請依本體系規定約定，並請公開揭露於受試者同意書，避免利益衝突所產生之倫理疑義，本會亦將提供本研究資訊予本校聯合臨床試驗中心參酌。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903094	鍾明惠	科技部、申請中	每 6 個月
	計畫名稱	憂鬱症病人腦波及睡眠雲端資料庫之建立與評值腦波音樂介入對腦波、		

		睡眠及憂鬱之改善成效
	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	贊成且核准

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201904020	邱惠鈴	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討運用認知促進手機應用程式 (APP) 於輕度認知功能障礙及健康老人對其認知功能之成效		
	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	贊成且核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201904039	程毅君	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	使用瞳孔測量儀及時監控麻醉深度做為手術中精準給藥之依據 ※共同主持人將出席會議		
	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.目前所列排除條件“任何眼睛疾病”範圍較廣，請正面表列因使用眼藥水(縮瞳劑和散瞳劑)需排除之眼睛疾病(如：青光眼)，另建議納入眼科醫師為研究團隊成員協助評估。 2.第二階段欲納入只進行大腸鏡檢測病人(排除胃腸鏡檢測等)，檢查時間較短可能低於 20 分鐘，惟本研究需至少有 20 分鐘麻醉時間，是否合宜，請於納入/排除條件補充說明或修正。 3.本研究第一階段和第二階段受試者所進行之試驗/研究程序與相關配合檢驗相同，給予每位受試者補助應該一致，建議第二階段受試者應也提供車馬費 5,000 元。 4.第一階段納入之健康受試者進行麻醉為單純研究需要，請確實依照常規醫療流程，由專業人員提供麻醉評估、諮詢等，亦需簽署醫院標準版同意書，請增加為健康者受試者同意書之附錄。 5.共同主持人出席會議時表示，健康受試者將從網路招募，人體試驗研究申請書第 29 點(16)應增加勾選網路廣告，並附上招募文宣予本會審查。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905030	張鳳航	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	策略訓練對於提升獲得性腦傷患者執行功能的成效		
	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	贊成且核准

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905100	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Ethambutol HCl 400 毫克錠劑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：M61901B1] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 108-06-1 次會期核備		
	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 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808003	許怡欣	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個人層級活躍老化指標			
	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
	N201901032	陸惠宗	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	外膜發炎性血管新生在慢性硬腦膜下出血的角色			
	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	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
	N201903001	王佳慧	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用膀胱容量測定儀對於外科手術病人術後尿瀦留的成效			
	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
---	------	-------	------	----	--------

	N201903059	張詩鑫	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	區塊鏈技術介入雙向轉診系統後成效分析			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903117	張舜程	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人工智慧警示系統建構全人整合之優質傷口照護中心			
	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
	N201903119	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立長期慢性疼痛病患臨床及居家追蹤平台			
	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
	N201903129	徐慧貞	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合音樂及職能之全人介入方案對減輕護理之家主要照顧者憂鬱之探討			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904040	李冠德	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症病人免疫監測與免疫細胞外泌體變化			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	-------	------	----	--------

	N201904086	陳品玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用跨生命歷程之傷害生態模式探討幼兒傷害之縱貫性研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905001	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	探討心理教育介入對於晚期癌症病人的效果			
	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	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 22 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904018	黃國哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	影響民眾使用長照十年計劃 2.0 的相關因素分析			
	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
	N201904052	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
2	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			
	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
	N201904075	葉劭德	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
3	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			
	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
	N201904090	蕭養鳳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	右側顱底神經鞘瘤			
	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
	N201904091	江明璇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前房膽固醇沉著症合併過熟型白內障之病例個案報告			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905017	呂隆昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對侵犯性纖維瘤新藥物選擇之個案報告			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905018	徐宗溢	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	釐清神經類固醇的代謝在神經膠質瘤的抗藥性中扮演的角色			
	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	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
	N201905022	柯子翔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

			費補助)		
	計畫名稱	案例報告: 以不尋常之類恐慌症症狀為表現的 IGI1 抗體腦炎病患			
	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
	N201905029	王雅慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虹膜前與虹膜後固定式植入式微形鏡片之比較-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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905034	李宗儒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腹直肌分離個案報告			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905052	賴欣宜	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智能診斷系統深度學習模式乳房攝影與國人乳癌診斷之相關性研究			
	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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905054	林俊茂	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	時尚模特身體意象與飲食行為之探討			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905057	林慧安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電腦斷層上表現急性闌尾炎合併脂肪條紋之預測因子			
	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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905058	林慧安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性胰臟炎併發脾靜脈栓塞的案例上發現暫時性肝臟密度差異之不典型的表現位置			
	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			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905061	邵于宣	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	先天 DNA 修補基因突變與前列腺癌風險與癒後			
	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			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905067	蔡坤志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 TGIF-1 缺失造成胰臟腺癌微環境中免疫抑制的相關機轉及其在免疫檢查點抑制劑治療中的臨床意義			
	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			

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905072	倪承賦	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用多模組乳房影像對位與生物力學模型最佳化乳癌放射治療計劃			
	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

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905076	蕭養鳳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	右側後頸部濾泡性樹突狀細胞肉瘤			
	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			

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905091	戴承杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針灸治療突發性耳聾案例報告			
	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			

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905092	王雅慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	飛秒雷射白內障術中黃斑部出血-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			

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905096	戴英軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 Sugammadex 和 Neostigmine 對於重大手術術後預後之影響			
	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			

22	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
----	------	-------	------	----	--------

	N201905106	蔡葵諺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影像型態近似於肝細胞癌之肝膿瘍案例報告			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 15 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801065(1)	一般(行政)	劉彥麟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童腫瘤的內分泌評估與長期追蹤				
	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)				
1	修正/變更內容	1.計畫書 2.同意書 3.兒童版同意書 4.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
	N201801075(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 dabigatran etexilate mesilate 口服膠囊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) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
2	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.招募文宣				
	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
3	N201802058(1)	一般	蘭瑞安	科技部	通過	每 6 個月

	計畫名稱	臨床可適濃度 lidocaine 對於癌症治療的影響: 熱化療時的輔助效應及圍術期應用
	修正/變更原因	1.修改題目為「臨床可適濃度 lidocaine 對於癌症治療的影響: 熱化療時的輔助效應及圍術期應用」 2.修改受試者納入條件
	修正/變更內容	1.計畫書 2.個案報告表 3.人體試驗研究申請書 4.計畫書摘要 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.修改原因(動機)表示本次申請科技部計畫將此案納入作為計畫中一部分，請計畫主持人釐清此次申請科技部計畫內容是否與本研究完全一致，或是本研究僅為科技部計畫內容之一部分。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802059(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.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.個案報告表 2.計畫書 3.人體試驗研究申請書 4.主持人個人資料 5.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料 6.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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805003(2)	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 loratadine 口服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)				

		2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.招募文宣 4.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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805004(2)	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 loratadine 口服錠劑在非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) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.招募文宣 4.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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805086(1)	簡易(行政)	劉彥麟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童腫瘤個案分析研究				
	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)				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805092(1)	一般	曾頌惠	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	小兒發展遲緩智能障礙疾病診斷平台發展				

	修正/變更原因	1.刪除兒童版受試者同意書
	修正/變更內容	1.兒童版受試者同意
	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。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807023(2)	一般	吳麥斯	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧於血液透析醫療之提升與創新				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4.更改經費贊助來源 5.試驗/研究相關文件的增減 6.延長研究期限及預計調閱之醫療紀錄/病歷之數目及預計調閱資料醫療紀錄/病歷期間				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.個案報告表 4.計畫書中文摘要 5.受試者同意書 6.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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808001(2)	簡易(行政)	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				
	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。				

11	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(行政)	李薰華	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 omeprazole 口服腸溶膠囊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) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.招募文宣				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901034(1)	簡易(行政)	曾祥非	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	當認知遇上鑑識神經科學：利用多重模式方法探討測謊與社交互動				
	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.申請書 2.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料 3.顯著財務利益暨非財務關係申報表				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902007(1)	一般(行政)	余明治	衛生福利部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	多重抗藥性結核病個案接觸者之潛伏結核感染治療				
	修正/變更原因	1.增加受試者營養費。				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902018(1)	簡易(行政)	蔡坤志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ASPM-PAR-PCP 訊息軸於侵犯性癌幹細胞造成癌轉移的角色與其標靶治療				
	修正/變更原因	1.申請書第 18 點 計畫執行地點: 改成台北醫學大學 蔡坤志副教授				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902033(1)	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				
	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.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.人體試驗/研究申請書 5.計畫書中文摘要 6.招募廣告_網路版				
	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	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 11 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(3)	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				
	原核准函有效期限	2019/06/28				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802069(1)	一般	高偉峯	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	馬拉松、超級馬拉松、登高賽等極限運動對選手影響及傷病防治之探討				
	原核准函有效期限	2019/03/27				
	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 03 月 28 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803005(1)	一般 (未收案)	蘭瑞安	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利用超音波 prescan 的方式減少右頸靜脈中央導管置放時入針方向的改變次數				
	原核准函有效期限	2018/10/24				
	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 107 年 10 月 25 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803027(1)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2018/11/22				
	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 107 年 11 月 23 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804027(2)	一般	鍾明惠	中央研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	從一等尊親屬患有乳癌而自身健康的台灣女性中辨識新的乳癌易感性基因與表觀遺傳標記				
	原核准函有效期限	2019/06/26				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804060(1)	簡易	蘇彥豪	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙和醫院代謝及減重手術成效回顧性分析				
	原核准函有效期限	2019/05/21				

	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。				
--	------	---	--	--	--	--

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805009(1)	一般	吳明順	中華海洋生技股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以褐藻萃取物改善非酒精性脂肪肝病人合併糖尿病前期或二型糖尿病的胰島素抗性				
	原核准函有效期限	2019/06/26				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805042(1)	簡易	羅爾維	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳房影像報告人工智慧醫療助理第一期發展計畫				
	原核准函有效期限	2019/06/11				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805080(1)	簡易	陳啟仁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	支架置入後活動性顱內動脈粥樣硬化斑塊的演變 - MR 高解析度血管壁成像觀察				
	原核准函有效期限	2019/05/31				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805086(1)	簡易	劉彥麟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童腫瘤個案分析研究				
	原核准函有效期限	2019/06/12				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808067(1)	一般	袁國慶	臺大醫院跨科部 院內一般研究計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研究重症病人維他命 D 缺乏的盛行率及其對預後的影響				
	原核准函有效期限	2019/04/23				

	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 04 月 24 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。

7. 結案報告審查(共計 10 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
	201302035	一般	郭淑芬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	設籍前遭逢離婚或喪偶之新移民婦女生活適應相關性研究				
	原核准函有效期限	2019/06/26				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501030	一般	蔡秀婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	穴位按揉介入性護理措施對減緩癌症病患接受化學治療所導致的骨髓抑制之療效				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804006	簡易	鄭信忠	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立牙科感染管制作業自我評核機制				
	原核准函有效期限	2019/05/01				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804065	簡易	李薰華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙側椎動脈血流與中風之關連				
	原核准函有效期限	2019/05/16				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805005	一般	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。
	原核准函有效期限	2019/05/22
	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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805031	簡易	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	因應策略在來臺印尼女性外勞心理健康與生活品質關係之中介效果				
	原核准函有效期限	2019/06/04				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805061	簡易	劉崇德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腎功能不全對於肺炎預後之影響				
	原核准函有效期限	2019/06/25				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806012	簡易	陳錫賢	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	氫離子幫浦阻斷劑在一位血液透析和戒毒患者引致急性譫妄				
	原核准函有效期限	2019/06/12				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807073	一般	王孝為	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 sitagliptin phosphate/metformin HCl 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/08/21				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810013	一般	王孝為	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 duloxetine HCl 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				

	原核准函有效期限	2019/10/23
	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。

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 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
	N201803077(1)	簡易(停止)	吳友志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 B 型肝炎相關肝癌中 HBx 蛋白與其相關之表觀遺傳調控因子促進 SENP1 表現與癌幹細胞特性：HBx/SENP1 之角色與臨床意義				
	終止/中止原因	計畫試驗變更，暫緩分析臨床檢體。				
	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
	N201903065	一般	蘇千玲	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺阻塞呼吸預警系統				
	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。				

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
	N201810009(3)	一般	杜世興	存查	Non-compliance
	計畫名稱	乳癌轉譯醫學研究與基因檢測平台發展計畫			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	一位受試者粗針切片報告判定 HER2 3+陽性不符合收案條件，醫師認為手術後可能重新判定，故先納入。後手術未進行 HER2FISH 檢查，而照原判定為陽性排除。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