

# 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 110-08-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 08 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、蕭維德委員、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
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：蔡秀婷計畫主持人、Maria Dyah Kurniasari 共同主持人、張晏禎小姐、陳俞榕小姐、王彥婷小姐、黃婉真小姐
- 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 07 月 27 日 第 110-07-3 次會議) 案件執行情形(共計 3 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105095	胡朝榮	國家衛生研究院	每 12 個月
1	計畫名稱	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護 -提升住院病人失智症高危預警及確診		
	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
	N202107013	李欣倫	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	藉由單細胞分析小細胞肺癌循環腫瘤細胞的基因組和轉錄組探究癌症的選殖演化		
	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	核准			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107023	楊淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	調查臺北市某私立國小 5-6 年級學童健康飲食媒體識能之狀況		
	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
	N202107025	陳兆煒	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	利用動作分析資料探究中風患者的嚴重度與對應之腦部神經型態與生理變化		
	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	核准			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202108042	李婉若	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	開放標記之探索性臨床試驗以評估天然乳酸護膚霜應用於異位性皮膚炎之潛力		
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202108043	李婉若	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	開放標記之探索性臨床試驗以評估天然乳酸護膚霜應用於斑塊型乾癬治療之潛力		
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
	N202108044	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Deferasirox 360 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MP2101BF]		
	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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106016	外籍生/外籍老師 (邱曉彥)	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	印尼版睡眠狀態量表之測量特性：古典測驗理論和試題反映理論之應用			
	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
	N202107005	林恭宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	探討衛教介入對社區長者預立醫療照護諮商知識與態度之成效			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107033	王呈璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	利用生殖醫學臨床數據進行人工智慧懷孕力預測系統的優化及驗證			
	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	N202107050	林明錦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	遠距照護住院病患之生理監測應用研究			
	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	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 29 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202106068	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣 COVID-19 疫情期間外籍看護工之照顧者負擔，壓力與心理健康：橫斷式調查研究			
	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
2	N202107043	范貞安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腦橋靜脈出血個案報告			
	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
3	N202107052	李奕璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	初期甲狀腺乳突狀癌併淋巴轉移之病例報告			
	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
4	N202107073	林明錦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用深度神經網路由 X 光影像與病歷紀錄預測骨質密度			

	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
5	N202107074	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	機械手臂及傳統半人工膝關節手術療效比較			
	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	N202107079	王樂明	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以預防性子宮動脈懸吊術治療疤痕性子宮外孕			
	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	N202107080	蔡承杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告之研究：罕見 CIC-NUTM1 小兒案例			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202107087	蔡睿蘋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胸部脊髓疝氣：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
9	N202107088	黃俊仁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病病人進行下肢手術比較周邊神經阻斷及脊椎麻醉的臨床成效:回溯性病歷回顧			
	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	N202107090	黃豪銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	左右髂靜脈生長差異性與對血管阻塞影響之研究			
	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
11	N202107091	蔡明蘭	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: 一位嬰兒罕見的巨大下視丘錯構瘤			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202107093	王偉林	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	罕見大腸鏡鏡檢發現 - 鉀利安引發之腸炎			
	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
13	N202107096	莊再庚	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	WPW 症候群急性心肌梗死經皮冠狀動脈介入消融患者一系列心電圖異常			

	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
	N202107097	陳叡瑜	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	110 年工作人口健康促進暨菸害防制現況電話訪問調查			
	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			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107099	黃群耀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	因新冠疾病發炎引起罕見動脈血栓並造成嚴重末端缺血症			
	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			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107100	黃彥鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣 Covid -19 大流行期間擇期大直腸癌手術共同決策的結果：單一中心經驗			
	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			

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107102	廖峻德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身體組成對於全膝或髖關節置換術後關節疼痛及活動功能恢復之影響			
	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			

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107109	郝文瑞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	增強 AI 可信任性之智慧型服務信任與知覺價值模型探究-以中老年人體適能訓練為例			
	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			

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107116	馬漢平	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	到院前現場分流方案對重大創傷病患的預測準確性			
	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			

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108002	許秉閔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ROSA Spine 手臂機器人輔助椎弓根螺釘置入脊柱手術的學習曲線			
	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
	N202108003	江慈芯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	住院長者鼻胃管移除的預測因子探討			
	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			

22	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108013	沈陳石銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	顆粒性細胞瘤於男性乳房腫瘤之表現-個案分析			
	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
23	N202108019	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)、工業技術研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	AI 脊椎專家系統功效性驗證			
	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
24	N202108022	鄒易學	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	偏側面肌痙攣手術中異常肌訊號早期消失的意義			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202108031	謝凱生	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	危重症患者血中白介素-6 (IL-6) 微量快速檢測			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N202108032	林明錦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	採用機器人導引與微創顯微鏡的脊椎減壓融合手術比較：單一機構病例對照觀察研究			
	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
27	N202108033	黃仁弘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經 COVID-19 疫苗注射後引發心肌梗塞			
	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
28	N202108038	廖振焜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由腕骨矯正遠端橈股腹傾角之幾何分析			
	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
29	N202108049	呂孟哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)兒科患者的臨床特徵、併發症與預後特色的回溯性病歷研究			
	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			

#### 5. 試驗/研究修正案(共計 7 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	N201704064(6)	簡易(行政)	高治圻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	IgA 腎炎生物標記開發: 免疫圖譜與免疫球蛋白及其醣化胜肽質譜分析技術建立與臨床應用				
	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	1.1.計畫申請書				
	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
N201905008(2)	一般	鍾一瑋	雙和計畫	通過	每6個月
計畫名稱	音樂治療降低加護病房使用呼吸機成人謔妄發生率之成效：隨機對照試驗				
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) 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.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受試者同意書 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	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
N202001009(1)	簡易(行政)	黃綉文	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	新穎性結構天然物茶醌衍生物於血管及淋巴管新生抑制與抗腫瘤之應用及其機轉探討				
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.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
N202004023(4)	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	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.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	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
N202101082(1)	簡易(行政)	黃棟棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	小兒及小鼠高風險髓母細胞瘤的基因影像暨病理學研究				
修正/變更原因	1.經費來源變更為自籌(自行研究無經費補助)				
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
N202105031(1)	簡易	劉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	iSupport:建構台灣失智症照顧者線上教育與支持系統及其使用者經驗分析				
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.計畫書 2.計畫申請書 3.0 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	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
N202105032(1)	一般(行政)	廖家德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	接受血液透析之末期腎臟病患的血中免疫相關標記與自體動靜脈瘻管早期預後的相關性研究				
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		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 18 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	N201707022(4)	一般	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				
	原核准函有效期限	2021/09/24				
	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	N201808041(3)	一般	陳永發	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究				
	原核准函有效期限	2021/09/18				
	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
3	N201902007(5)	一般	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				
	原核准函有效期限	2021/09/26				
	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
4	N201903004(2)	一般	劉燦宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在國際健康功能與身心障礙分類系統的架構下，探討蛋白質補充合併運動訓練對急性慢性機構衰弱老人改善肌少症指數及身體活動功能之成效				
	原核准函有效期限	2021/05/27				
	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 05 月 28 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
5	N201903117(2)	簡易	張舜程	雙和計畫	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				
	原核准函有效期限	2020/04/29				

	會議決議	<p>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。</p> <p>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 04 月 30 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。</p>
--	------	---

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907031(2)	一般	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學生及護理人員之社會距離研究				
	原核准函有效期限	2021/09/22				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908015(2)	簡易	外籍生/外籍老師(Malissa Kay Shaw)	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骯髒的身體，骯髒的秘密，骯髒的地球：藉由另類生理期用品（月亮杯）轉換月經和女性生活的限制性視角				
	原核准函有效期限	2021/08/29				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908046(2)	簡易	吳人傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫學生自主性溝通能力課程之需求與學習狀況分析				
	原核准函有效期限	2021/09/23				
	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
	N201909042(2)	簡易	閻雲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合人工智慧與微流體系統技術達成動態最佳化個人組合藥物應用於人類大腸直腸癌診斷與治療				
	原核准函有效期限	2021/10/02				
	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
10	N202007077(1)	簡易	唐瑞祥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸鏡切除微型腺瘤與小型腺瘤後發生後續進展性大腸腫瘤的風險評估: 一項多中心觀察性研究				
	原核准函有效期限	2021/09/08				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202009022(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2021/09/24				
	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
12	N202009024(1)	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	痔瘡手術治療中是否灌腸及止血媒介的選用: 一個回溯性隊列研究				
	原核准函有效期限	2021/09/15				
	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
13	N202009029(1)	簡易	王忠信	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤微環境的免疫學特徵及其在人類癌症中的臨床預後				
	原核准函有效期限	2021/09/18				
	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
14	N202103067(1)	一般 (未收案)	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 oseltamivir phosphate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/09/30				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202103068(1)	一般 (未收案)	林聖閔	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 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/09/30				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202103069(1)	一般 (未收案)	林聖閔	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 amlodipine besylate/olmesartan medoxomil 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/09/30				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202104051(1)	一般 (未收案)	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 amlodipine besylate/benazepril hydrochloride 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/10/27				
	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
18	N202104052(1)	一般 (未收案)	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 amlodipine besylate/benazepril hydrochloride 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/10/27				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

## 7. 結案報告審查(共計 17 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	N201807088	簡易	陳建信	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對於腹腔鏡全直腸繫膜切除術與經肛門內視鏡全直腸繫膜切除術運用在中低位直腸癌病患短期結果之比較				
	原核准函有效期限	2019/08/03				
	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
2	N201902045	簡易	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				
	原核准函有效期限	2022/02/26				
	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
3	N201906057	簡易	陳建信	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經肛門全直腸繫膜切除術合併單孔腹腔鏡手術協助，在中低位直腸癌的短期結果報告-台灣病患的經驗				
	原核准函有效期限	2020/06/21				
	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
4	N201909048	簡易	溫國璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 Pembrolizumab 合併 Bevacizumab 在婦產科癌症病人之藥物治療療效與反應				
	原核准函有效期限	2021/09/26				
	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
5	N201912052	一般	外籍生/外籍 老師(蔡秀 婷)	自籌(自行研究無 經費補助)	提會 討論	每 12 個月
	計畫名稱	印度尼西亞吸煙狀況，體力活動，冷水浸入與痛風關節炎進展之間的關係 ※邀請計畫主持人/團隊成員出席會議討論				
	原核准函有效期限	2021/04/25				
	會議決議	1.經由 Maria 共同主持人出席會議說明，本研究僅分析於印尼當地收案資料，亦於 2019/07/10 取得當地 IRB 核准函，惟請以修正案方式修正研究程序為僅收集於印尼當地收案資料，刪除於本會申請之英文版問卷及受試者同意書，檢附印尼 IRB 核准之問卷及受試者同意書。 2.本研究將待修正案審查與後續意見執行結果決定是否同意結案。 3.提醒計畫主持人：受試者同意書解釋同意書人、受試者之日期不應同一人簽署，應由簽名者自行為之，後續請留意。 4.請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以人體試驗研究相關法規、IRB 送審流程、知情同意程序、主持人計畫管理和責任等相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201912079	簡易	姜振華	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用卷積神經網路自動判別醫學影像的造影方式和解剖位置				
	原核准函有效期限	2022/01/16				
	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
7	N202006041	一般	莊坤洋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	印尼瑪琅地區 HIV 個案接受 ART 治療，憂鬱傾向，跟生活品質之長期追蹤研究：社會歧視，個人韌力，與社會支持之角色				
	原核准函有效期限	2022/06/23				
	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
8	N202006070	簡易	劉如濟	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中央靜脈導管意外插入一位多發性硬化症病患鎖骨下動脈之成功治療案				

	例報告
原核准函有效期限	2021/07/15
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
N202008026	簡易	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之回溯性病歷回顧研究			
	原核准函有效期限	2021/08/25			
	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
N202008030	簡易	鍾禎智	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	動脈內血栓清除術治療 warfarin 促凝效果相關的急性缺血性中風			
	原核准函有效期限	2021/08/17			
	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
N202008044	簡易	戴瑞億	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
11	計畫名稱	暫時性全面失憶症可能導因於偏頭痛：病例報告			
	原核准函有效期限	2021/08/31			
	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
N202009009	簡易	林以志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
12	計畫名稱	暈眩與阻塞性睡眠呼吸中止症的關係			
	原核准函有效期限	2021/09/14			
	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
N202009034	簡易	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
13					

	計畫名稱	GHB 液態搖頭丸掩蓋安非他命中毒
	原核准函有效期限	2021/09/24
	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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009042	簡易	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				
	原核准函有效期限	2021/11/03				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010009	簡易	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	提會討論	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				
	原核准函有效期限	2021/11/04				
	會議決議	<p>1.本研究 16 份受試者同意書受試者簽名日早於解釋同意書人，計畫主持人說明係因研究生對簽名日期誤解，確實於解釋當天說明後請受試者簽署同意書，將等研究生回校後修正簽名日期。應未影響受試者權益，惟請通報試驗偏差，待通報試驗偏差後由原審查委員審查後入會討論，將待試驗偏差審查與後續意見執行結果決定是否同意結案。</p> <p>2.提醒計畫主持人：請注意同意書簽署流程與時序問題，應為解釋同意書人→受試者→最後由計畫主持人確認並簽名。</p>				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103066	簡易	溫信財	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	某直轄市社區精神關懷照護個案護送就醫因子之探討				
	原核准函有效期限	2022/04/09				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103121	簡易	魯正傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	交通事故後楔形軟骨脫位 - 病例報告				
	原核准函有效期限	2022/03/23				
	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 4 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201512063(1)	一般(停止)	王忠信	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	微小核糖核酸在敗血症及急性腎衰竭扮演的角色及評估計劃				
終止/中止原因	無經費				
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
N201803027(1)	一般(暫停)	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				
終止/中止原因	在此實驗中需要在不插管單孔胸腔鏡手術中監測受試者咳嗽次數，有鑑於全國新冠肺炎疫情肆虐數年，變種頻傳且尚未找到有效治癒藥物，為減少咳嗽所引起的飛沫感染與病毒傳遞因此暫時無法進行實驗收案。				
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.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
N202011028(1)	簡易(停止)	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				
終止/中止原因	決定停止 Case report 的投稿				
研究對象之後續追蹤	本研究為個案報告，研究停止進行對病人後續的追蹤或治療不造成影響。有關病人個資之資料將會進行檔案的刪除和銷毀。				
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
N202011057(1)	簡易(停止)	蔡曜州	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	回溯性回顧攝護腺切片手術之結果分析				
終止/中止原因	人力欠缺，無法協助該案件進行				
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。				

## 9. 撤案報告審查(共計 0 案)

## 10. 不良反應報告(共計 8 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201904031(3)	簡易	劉如濟	財團法人德澤醫學研究基金會	存查	初次報告
計畫名稱	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201905074(1)	簡易	李友專	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
計畫名稱	利用人工智慧協助偵測臥床病人壓瘡情況及醫療需求				
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
N202001004(1)	一般	徐千彝	中華民國心臟學會	存查	初次報告
計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫				
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	N202001004(2)	一般	徐千彝	中華民國心臟學會	存查	初次報告
	計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫				
	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	N202001004(3)	一般	徐千彝	中華民國心臟學會	存查	初次報告
	計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫				
	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	N202005037(1)	簡易	李紹榕	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	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				
	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	N202005037(2)	簡易	李紹榕	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	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				
	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
8	N202005037(3)	簡易	李紹榕	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	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				
	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。				

議存查。

## 11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 4 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201605025(1)	一般	彭志維	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，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
2	N201703072(2)	簡易	賴鴻政	存查	Non-compliance
	計畫名稱	利用子宮頸甲基化生物標記預測胚胎著床之成功率 ※第 2 次延遲通報			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，受試者 43~80 號簽署舊版同意書(V2)，但只採集子宮頸分泌物(新版 V3)並未採集血液樣本(V2)，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.本次為第 2 次延遲通報，敬請計畫主持人依本會 SOP 要求於 3 個月內接受 4 小時之研究倫理相關教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201904031(1)	簡易	劉如濟	存查	Non-compliance
	計畫名稱	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，五位受試者簽署錯誤版本同意書，前後兩版本之同意書僅差異於心臟內科郝文瑞醫師，且這些受試者非郝醫師照護病人，不增風險，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N201905008(1)	一般	鍾一瑋	存查	Non-compliance
	計畫名稱	音樂治療降低加護病房使用呼吸機成人謔妄發生率之成效：隨機對照試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，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

1. 因應嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心與衛生福利部雙和醫院規定，由於參與世宥生物科技顧問股份有限公司之臨床試驗受試者需要長時間待在醫院，其控管方式與住院病人相同，應於入院前 3 天內進行新冠肺炎核酸檢測。
2. 由於新冠肺炎核酸檢測為政府跟醫院之政策，非世宥公司之臨床試驗所必須檢測項目。因此，世宥公司僅會徵求受試者同意，並取得受試者同意書後進行檢測，不會逐案變更試驗計畫書與受試者同意書等相關試驗文件，亦不會逐案通報不遵從(NC)/非預期問題(UAP)事件。
3. 本做法會依中央流行疫情指揮中心所公告之指引進行滾動式調整，若指揮中心有再提升更高防疫規格，會再行文告知。

#### (六) 臨時動議

六、散會