

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 108-04-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 04 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、曾祥非委員、黃仲毅委員、張志豐委員、黃英霓委員、吳建華委員、湯依寧委員、周燕燕委員
- 請假人員：張棋楨委員、吳家佑委員、沈宛真委員、黃彥華委員、黃鈺嫻委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、陳俞榕小姐
- 記錄：蕭佳容小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2019 年 03 月 12 日 第 108-03-2 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 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201812063	吳思遠	中華海洋生技股份有限公司	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	贊成且核准		

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

	N201901031	盧孟良	科技部	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201902039	侯甚光	科技部	每 12 個月
3	計畫名稱	評估缺氧修飾性白蛋白是否可以做為急性腸系膜缺血病人的早期偵測指標		
	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	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903072	高靖秋	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	運用人工智慧監督胎心音對孕期婦女睡眠及焦慮之影響及介入成效探討		
	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。		
4	會議決議	1.贊成且核准 2.計畫主持人回覆本研究使用之 Zoetek 智慧生醫手環仍在申請臺灣醫材認證中，尚未上市。提醒主持人若於收案前該產品仍未取得醫材認證，將置換成小米手環監測，如欲置換成小米手環，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903147	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	香港，台灣和泰國長期神經系統疾病 (LTNC) 患者症狀控制的跨文化研究		
	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	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N201903155	陳中明	明生生物科技股份有限公司	每 12 個月

	計畫名稱	評估使用日本花王與台灣花王拋棄式尿布後的嬰兒皮膚狀況
	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	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
	N201812079	許儀彬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微循環血流量測系統應用於冠狀動脈狹窄之評估與預後預測			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901012	鍾承志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	凝血因子 Xa 抑制劑 Rivaroxaban 對於改善心房顫動病人心房病變及心房纖維化之前瞻性研究			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902026	翁健瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫學生對於不同情境下，不同插管輔助工具之比較			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902035	吳昌衛	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索非快速動眼睡眠中大腦神經活動與血流反應之動態耦合關係			
	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	N201903018	蔣永孝	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發新穎及多型性早期診斷方法及預防腦震盪引起之神經及精神後遺症			
	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
6	N201903083	林樹基	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	早期診斷消化道癌的新策略：以急診檢驗數據作為預測指標			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201903135	李信謙	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失眠個案客觀睡眠時數與神經認知功能之關係：個案對照追蹤研究			
	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
8	N201903148	徐慈好	科技部計畫送審中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	時間訊息的處理和抑制控制在時間向度的神經網絡			
	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	N201904032	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	記憶障礙解析:腦連結體的跨領域國際合作			
	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
	N201904036	劉志中	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中重度鎮靜之非侵入式呼吸監測-光體積變化描記圖			
	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
	N201603086(5)	一般(行政)	陳震宇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦部膠母細胞瘤之影像基因學與影像蛋白質學多中心研究				
	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 2.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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604007(5)	一般	吳麥斯	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙周病治療對血液透析患者預後之影響				
	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.計劃書 2.計畫摘要 3.受試者同意書 4.個案報告表 5.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.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本次修正內容關於研究程序、方式變更，已收納之受試者若需參與修正後之研究，需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。					

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

N201604021(2)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估兩種 Vildagliptin 50 毫克/Metformin 500 毫克膜衣錠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 [A16023B1]				
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.預期試驗/研究期限由 2016-04-20~2017-04-19 變更為 2016-04-20~2020-04-19				
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
N201711051(1)	一般	高治圻	北醫大計畫	不核准	每 12 個月
計畫名稱	慢性腎臟病人腸道微生物菌相與尿毒素的關係-藉由大腸水療增加和蛋白質結合尿毒素的清除				
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.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) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減 5.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.個案報告表 5.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	本次修正內容與原案之試驗設計、研究目標與進行步驟有重大差異，原審查委員建議重新以新案程序申請，對於受試者安全較能進行更周全審查，主持人亦表示將以新案方式重新送審，決議不核准本次修正。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201803014(1)	簡易	呂易謙	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構人工智慧分類程序輔助電腦斷層影像自動檢測壓迫性骨折				

修正/變更原因	1.變更經費來源 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 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	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
N201809038(1)	簡易(行政)	郭俊男	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	癌症專科藥師藥事服務成效分析				
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				
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
N201809047(1)	一般(行政)	劉如濟	設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	英特盛心輸出計(HeartIO)與臨床用心臟超音波測量結果一致性之研究				
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(上傳於「案件其他相關附件」)				
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 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
N201703013(2)	簡易 (未收案)	吳孟晃	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	脊椎骨髓炎的發生率與治療效果				

	原核准函有效期限	2019/03/13
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 03 月 14 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705034(2)	簡易	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯分析抗藥結核的治療成效及相關副作用				
	原核准函有效期限	2019/05/19				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803014(1)	簡易	呂易謙	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構人工智慧分類程序輔助電腦斷層影像自動檢測壓迫性骨折				
	原核准函有效期限	2019/05/07				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803046(1)	一般	林明錦	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析累積性腦震盪對橄欖球選手發生腦部病變之風險評估				
	原核准函有效期限	2019/06/12				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804010(1)	一般 (未收案)	劉韻如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討腸道菌相在抗精神病藥物誘發思覺失調症患者代謝症候群之作用				
	原核准函有效期限	2019/05/08				
	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
	N201807070(1)	一般	謝安慈	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	經皮神經電刺激器 (DW1330) 用於第二型糖尿病患者血糖控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	2019/04/03				

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 04 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
N201809043(1)	一般 (未收案)	邱惠鈴	科技部	通過	每 6 個月
計畫名稱	建構『水中運動模式』對認知衰弱老人之步態、平衡、認知功能及跌倒危險性之成效				
原核准函有效期限	2019/05/26				
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。				

7. 結案報告審查(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
N201610010	簡易	王呈瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	超音波區分子宮內膜癌和子宮黏膜下肌瘤的困難				
原核准函有效期限	2017/10/20				
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
N201612088	簡易	王呈瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	機械手臂手術全子宮切除術中意外發現卵巢表面極小卵巢癌合併腹腔多發性轉移				
原核准函有效期限	2018/02/07				
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
N201701001	簡易	王呈瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	懷孕疑似惡性腫瘤合併 CA-125 上升之雙側巨大黃體囊腫				
原核准函有效期限	2018/02/07				
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
N201705069	簡易	李友專	本體系校院合作	通過	每 12 個月

				計畫		
	計畫名稱	打造亞太第一家學習型健康系統醫院				
	原核准函有效期限	2019/06/07				
	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
	N201803044	簡易	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	現實世界口服抗病毒藥在慢性 C 型肝炎病患治療的有效性及安全性				
	原核准函有效期限	2019/05/07				
	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
	N201805022	簡易	陳芊玢	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	婦科微創手術之病歷回顧				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808061	簡易	張佳琪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	蒐集長者情緒表情影像建立 AI 情緒辨識系統				
	原核准函有效期限	2019/09/14				
	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。				

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
	N201604021(1)	一般(停止)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Vildagliptin 50 毫克/Metformin 500 毫克膜衣錠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 [A16023B1]				
	終止/中止原因	廠商要求停止				
	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 0 案)
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 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201702059(1)	一般	邱欣怡	提會 討論	UAP
計畫名稱	發展外科臨床技能體驗課程來輔助醫學生外科系性向探索之研究			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1.本次通報係因問卷發展完成未經本會核准即使用，已收集之問卷與資料不得使用及納入分析。</p> <p>2.請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 8 小時實體課程之教育訓練(課程內容建議以易受傷害族群保護優先)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。</p> <p>3.本研究新案會議決議已提醒計畫主持人，待本研究使用之問卷完成後，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行，後續請留意本會各種提醒或通知。</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201807070(1)	一般	謝安慈	存查	Non-compliance
計畫名稱	經皮神經電刺激器 (DW1330) 用於第二型糖尿病患者血糖控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究			
狀況描述	(略)			
會議決議	此 NC 為抽血後，檢體凝血導致無法檢測，不影響受試者安全及後續試驗進行，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