

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 110-10-3 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2021 年 10 月 26 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、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、周燕燕委員、
林志翰執行秘書

請假人員：張棋楨委員、白璐委員、陳冀寬委員、蕭世欣委員、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、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 09 月 28 日 第 110-09-3 次會議) 案件執行情形(共計 5 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110032	鄭偉宏	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，用以比較三種 semaglutide 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	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110033	鄭偉宏	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，用以比較三種 semaglutide 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	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110036	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 deferasirox 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	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110037	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 deferasirox 口服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	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
	N202108008	劉芳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展中高齡者視覺化 DNR 與安寧緩和醫療暨維生醫療決策意願書			
	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	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
	N202109060	郭勇哲	臺灣大學醫學院附設醫院 暨 臺北醫學大學合作研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討腦內出血中風模式中臨床級胎盤間葉幹細胞修復凝血酶(thrombin)			

		引起的神經損傷及分子機制
	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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110041(cIRB)	張惟淳	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110049(cIRB)	吳孟晃	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 13 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109048	林佩諭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用人工智慧找出可能造成睡眠呼吸中止症患者白天過度嗜睡臨床特徵與睡眠多項生理功能檢查中的相關變數			
	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
	N202109071	巫承融	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	A 群鏈球菌感染咽喉炎-影像報告			

	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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109074	巫承融	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦瘤-影像報告			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109075	謝耀宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性分析 Dabrafenib+Trametinib+anti-EGFR 在之前接受過治療的 RAS 野生型/ BRAF 突變型轉移性大腸直腸癌的治療結果			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110005	吳孟諭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案研究-壞死性膽囊炎破裂			
	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
	N202110007	謝耀宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項回溯性研究:針對 RAS 野生型轉移性大腸直腸癌患者使用 Cetuximab 合併化學治療做為第一線治療之臨床療效與安全			
	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
	N202110013	王偉林	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	淋巴瘤引發之腸套疊-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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110015	蔡葵諺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影像近似於肝內膽管癌而切除的免疫球蛋白 G4 肝膽疾病的手術病例報告			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110022	林朝順	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重症肌無力病人接受胸腺切除手術, 術中發生冠狀動脈痙攣之個案報告			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110023	陳莉菁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	薑黃素在人類表皮生長因子受體二陽性的乳癌細胞中抑制 Growth Receptor Bound Protein 7 的機制探討			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110025	陳威達	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心房顫動抗凝血藥物自動警示系統對於治療指引遵從率及患者中風機率的分析研究			
	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
	N202110031	林聖傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨髓炎文獻回顧及病例報告			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110039	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	建立雙能 X 光吸收儀體組成自動報表系統			
	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	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 16 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
	N201907021(1)	一般	林育榮	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭頸部癌症患者治療後之言語吞嚥表現相關研究				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.個案報告表 1 2.個案報告表 2 3.頭頸部淋巴水腫症狀檢核自填量表				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911007(4)	簡易	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				
	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.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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912128(5)	簡易(行政)	劉如濟	中華民國心臟學會	通過	每 12 個月
	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) 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.門住診心臟衰竭病人登陸計畫受試者同意書 2.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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002045(3)	簡易	莊宇慧	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	撫觸療法改善長照機構老年住民心理健康及相關指標之成效探討				
	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) 2.試驗/研究相關文件的增減 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.計畫書摘要 3.計畫書 4.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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003032(1)	簡易	施麗雯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隱默的聲音：台灣自然流產的醫學和社會形塑與主體經驗				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 3.受訪者納入「相關醫療人員」				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究 申請書 2.計畫書摘要 3.招募文宣 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004059(2)	簡易(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膝關節疾病診斷治療參數化數據研究				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005026(5)	一般	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				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊、受試者同意書、受試者須知卡，新增試驗藥品直送受試者執程序				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 – 附錄單 2.主持人手冊 3.藥品臨床試驗受試者同意書				

		4.受試者須知卡 5.M19-850 試驗藥品直送受試者(Direct To Patient, DTP)執行程序
	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：本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005060(1)	一般(行政)	王淵宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 G-CSF 於膀胱癌腫瘤微環境所扮演的角色及分子機制				
	修正/變更原因	1.研究計畫名稱調整				
	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.基因學研究 受檢者同意書 4.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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006023(2)	簡易(行政)	高永達	中華民國心臟學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫				
	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) 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.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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009013(1)	簡易	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				
	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.計畫書摘要 2.研究申請書 3.附錄單 4.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
	N202011019(1)	一般(行政)	陳杰峰	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣乳房植入物登錄系統試行計畫				
	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) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.經費來源變更 4.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 5.新增本國其他收案地點				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.計畫書中文摘要				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103123(1)	簡易	張雅惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫院藥學生涯發展：以基礎藥學技能系列課程增進知識、技能及學習動機				
	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) 2.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.計畫書摘要				

		3.計畫書 4.個案報告表 5.問卷:學習動機專業素養自我效能前後測 6.問卷:期末滿意度問卷及回饋後測(第一~三學期) 7.問卷:期末滿意度問卷及回饋後測(第四學期) 8.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。

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103163(1)	簡易(行政)	陳睿泰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用瞳孔大小與微小眼球運動研究老年人認知功能				
	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.新增執行地點				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.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
	N202105098(1)	簡易	陳榮邦	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立脊椎骨小樑之多切面電腦斷層掃描參考值及預測脆性骨折風險				
	修正/變更原因	1.收案時間區間變更				
	修正/變更內容	1.計畫書 V2 2.附錄 VI 醫療記錄/病歷調查研究計畫				
	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
	N202108019(1)	簡易(行政)	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				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109025(1)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Dapoxetine 30 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KY2101BF]				
	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。				

6. 期中報告審查(共計 18 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
	N201711057(4)	簡易	曾頌惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯兒童發展聯合評估結果與早期療育成效與病因的相關性				
	原核准函有效期限	2021/11/28				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802085(4)	一般	陳清祺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以生理參數建立熱舒適模型				
	原核准函有效期限	2021/09/24				
	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：本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人後續應依核				

		准函所載期限繳交，且 110 年 09 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。
--	--	--

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810009(3)	一般	杜世興	財團法人永齡健康基金會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌轉譯醫學研究與基因檢測平台發展計畫 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 110-10-1 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	原核准函有效期限	2022/10/23				
	會議決議	核准，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
	N201904052(2)	簡易	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2021/10/28				
	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
	N201911041(2)	簡易	康峻宏	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧影像辨識在肩痛疾病診斷的應用				
	原核准函有效期限	2022/01/02				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004045(3)	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	2021/11/26				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005026(3)	一般	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	2021/11/26
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008027(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2021/10/05				
	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 110 年 10 月 06 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009035(2)	一般	陳可欣	自籌(自行研究無 經費補助)	入會 討論	每 6 個月
	計畫名稱	探討強迫症症狀嚴重度、自殺意念、心理健康與適應功能之相關 ※入會討論線上簽署問題				
	原核准函有效期限	2021/11/24				
	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：線上簽署同意書部分建議簡化設計與加強操作手冊易理解性，讓受試者容易操作。 3.提醒計畫主持人：請將受試者回傳之信件與所寄回受訪者同意書對應保留備查。(請於整理完成後提供本會備查，或於後續期中報告或結案報告時檢附予本會備查)。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009050(1)	一般	莊宇慧	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文版智能發展障礙者失智症早期篩檢量表信效度建立及家屬照顧者健康狀況探討				
	原核准函有效期限	2021/11/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010013(1)	簡易 (未收案)	吳佳璋	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子				

	原核准函有效期限	2021/10/26
	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。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010018(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2021/10/20				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011031(1)	一般 (未收案)	邱惠鈴	臺北聯合大學系統學術合作專題研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於協調性動作指標之六分鐘行走測驗以預測運動認知風險症候群高齡者失智風險				
	原核准函有效期限	2021/12/15				
	會議決議	核准，同意繼續執行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
	N202011032(1)	簡易	黃柏瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病灶組織之 MR 影像分析預估腦內動靜脈畸形放射手術治療之結果				
	原核准函有效期限	2021/11/25				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011039(1)	簡易	蔡淵欽	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究介白素-1 受體拮抗劑(IL1RN)在胰臟癌的功能				
	原核准函有效期限	2021/11/19				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011053(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	鍾啟禮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究 ※敬請張棋楨委員、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
	原核准函有效期限	2021/11/22
	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。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011059(1)	簡易	呂易謙	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌患者化療過程中與總體生存相關的身體成分變化				
	原核准函有效期限	2021/12/01				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012021(1)	簡易	陳嘉哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	獨立性腸系膜結核病				
	原核准函有效期限	2021/12/17				
	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. 結案報告審查(共計 15 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
	N201711055	簡易	江妤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成人型伴鈣化與囊變之腦白質病案例之術後八年長期性研究				
	原核准函有效期限	2020/01/07				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910035	簡易	蔡騰進	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲重症病患靜脈血栓栓塞之發生率 - 台灣單一醫學中心回溯性調查				
	原核准函有效期限	2021/10/26				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911012	簡易	陳玉娟	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：不孕症患者採針灸治療後，對子宮內膜厚度及子宮血液動力學的影響				
	原核准函有效期限	2021/11/06				
	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
	N201911018	簡易	蔡坤志	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第三期癌症研究跨機構合作平台及其整合應用				
	原核准函有效期限	2021/11/13				
	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
	N201912120	簡易	陳榮邦	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立適用於萬芳醫院健康管理的腦年齡預測模型				
	原核准函有效期限	2022/02/04				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004030	簡易	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經皮修復於急性跟腱斷裂之臨床結果與超音波評估				
	原核准函有效期限	2021/04/13				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008032	一般	陳永介	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 WAVE-CAIPI MPRAGE 成像技術進行超快速小兒腦部結構性磁共振造影之前瞻性影像學定量與定性研究				
	原核准函有效期限	2021/09/21				
	會議決議	1.本次結案亦通報 NC，20 位受試者或其法定代理人簽署錯誤版本受試者				

		同意書。考量本研究為收集常規檢查資料，且兒童版與成人版同意書內容差異不大，本會已審查所通報試驗偏差，應未影響受試者權益。惟簽署錯誤比例高，應加強研究團隊認知，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(課程內容建議以同意書簽署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。 2.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待計畫主持人完成教育訓練後決定是否同意結案。
--	--	--

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010004	簡易	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				
	原核准函有效期限	2022/10/14				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010046	簡易	黃惠娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運動和營養補充介入對社區老人衰弱之改善成效				
	原核准函有效期限	2021/11/25				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011041	簡易	邱啟勝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	通常間質性肺炎影像				
	原核准函有效期限	2021/11/25				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011042	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	創傷後遲發性 collet sicard 症候群				
	原核准函有效期限	2021/12/01				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011058	簡易	戈鈺	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣醫師對於糖尿病藥物的處方行為及影響因素調查				
	原核准函有效期限	2021/12/09				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012016	簡易	方旭彬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一位九歲男童以慢性下消化道出血及血中高抗核抗體濃度表現之潰瘍性大腸炎				
	原核准函有效期限	2021/12/15				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103087	簡易	李奕璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	努卡氏菌腦膿瘍導致意識混淆之個案				
	原核准函有效期限	2022/03/18				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106011	簡易	劉洋豪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	靶心型病灶抑或蕁麻疹?				
	原核准函有效期限	2022/06/15				
	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。				

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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011050(1)	一般(停止)	蔣永孝	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	用生物標誌物和病生理學來精準管理腦傷患者的記憶障礙：TMU/NIH 國際合作研究				
	終止/中止原因	因未獲補助，未執行收案。				
	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	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。
--	------	--

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011087(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	建立腎癌臨床資料庫以及探討台灣腎癌治療與預後評估與分析				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102041(1)	一般(暫停)	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析穿膜蛋白 TMEM240 基因及在乳癌病人治療成效監測與復發追蹤之血液檢測應用				
	終止/中止原因	計畫未獲科技部計畫支持				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103068(1)	一般(停止)	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。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103166(1)	簡易(停止)	陳林鈺	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用卵巢癌幹細胞表基因可塑性發展預後生物標記				
	終止/中止原因	計畫申請未通過				
	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 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(82)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202004036(1)	一般	賴映璇	萬芳計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	小分子核糖核酸做為新生兒缺氧缺血腦病變的預後指標				
	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 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202008032(1)	一般	陳永介	存查	Non-compliance
	計畫名稱	利用 WAVE-CAIPI MPRAGE 成像技術進行超快速小兒腦部結構性磁共振造影之前瞻性影像學定量與定性研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，係因 20 位受試者或其法定代理人簽署錯誤版本受試者同意書，考量本研究為收集常規檢查資料，且兒童版與成人版同意書內容差異不大，本會已審查所通報試驗偏差，應未影響受試者權益。惟簽署錯誤比例高，應加強研究團隊認知，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(課程內容建議以同意書簽署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。 2.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待計畫主持人完成教育訓練後複審。
--	--	---

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202008033(1)	簡易	吳宗軒	存查	Non-compliance
	計畫名稱	台灣成年病人使用腸胃道用藥及抗膽鹼藥物之流行病學、藥品使用、疾病型態、治療情況、與安全性之評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，係因新案之目標藥物遺漏部分藥品代碼(ATC code)，導致收案人數較核准人數多，已提出修正案，考量本研究為衛生福利資料科學中心資料分析，應未影響受試者權益。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