

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 109-06-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2020 年 06 月 23 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、蕭世欣委員、郭鐘霖委員、劉瓊瑛委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、周燕燕委員、林志六委員、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、徐麗娟委員、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、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐
- 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 2020 年 05 月 26 日 第 109-05-3 次會議) 案件執行情形(共計 15 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005035	蔡奉真	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	同理心、幸福感和新興傳染病相關道德選擇研究		
1	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.本研究受試者納入最小年齡改為 20 歲，惟部分文件(如:醫護學生問卷、計畫書摘要、人體試驗研究申請書等)最小年齡仍寫 18 歲，請自行檢視並修正所有相關文件內容。		

	2.請說明本研究新興傳染病之定義以及包含哪些疾病。 3.本研究需負擔功能性磁振造影 (fMRI) 費用, 以及提供補助車馬費 150 至 2,000 元, 預計收納 800 位個案, 請說明研究經費來源。
--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005053	何承勳	108 年度科技部專題研究計畫(申請中)	每 12 個月
	計畫名稱	睪固酮和雄激素受體對於尿路致病性大腸桿菌誘發攝護腺發炎的作用及機制研究		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005097	張詩鑫	工業技術研究院	每 12 個月
	計畫名稱	社區高齡者衰弱智慧偵測預知系統開發		
	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	本研究受試者需賠償故意損壞研究產品所造成損失部分, 若係擔心商業機密洩漏, 請明訂不得拆解或其他適當之文字, 且宜由計畫團隊負擔全部保養、維修費用, 請自行檢視並修正所有相關文件內容。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202006041	莊坤洋	科技部	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		
	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	會議決議: 核准 提醒計畫主持人: 待 Sri Sunaringsih Ika Wardoyo 研究員取得人體試驗/研究相關訓練時數, 請將其增加於申請書之研究團隊成員, 請另以修正案申請本會審查, 核准始可執行。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 8 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202004023	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			
	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	N202004092	李嘉華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展單點鹼基編輯模式的新穎臨床抗癌治療策略			
	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	N202005037	李紹榕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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			
	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	N202005038	曾慧恩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以智慧醫療降低腫瘤病人治療心臟毒性的研究-居家雲端心電心音監測模式建構			
	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	N202005076	謝茂志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腹腔熱化療相較於傳統化療對於大腸直腸癌併腹膜轉移之成本效用:系統性回顧及統合分析			

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

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005084	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新型冠狀病毒 (COVID-19) 免疫反應監測計畫 ※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	1. 同意核備 2. 提醒計畫主持人：若發現需通報狀況，應依相關法規通報。			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005092	許惠晴	新加坡商歐蒙醫療器材有限公司台灣分公司 (South East Asia) Pte. Ltd. – Taiwan Branch 免費提供檢驗試劑	通過	每 6 個月
	計畫名稱	由抗核抗體檢驗探討自體免疫疾病重疊症之臨床表現以及流行病學			
	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
	N202005116	李秋桂	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構新生兒入住加護病房期間產後母親的照護實踐性理論			
	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 24 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202004142	徐千彝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管張力素受體阻滯劑及中性溶酶抑制劑對慢性心衰竭患者的臨床意義			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202004162	潘岳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	軟化斑及黃色肉芽腫性腎盂腎炎的手術預後			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202004163	潘岳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	手術、放射線治療及放射線合併雄性素阻斷治療在中度及高度風險攝護腺癌的預後比較			
	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
4	N202005043	林秋芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討偏鄉高齡糖尿病患者之健康識能、憂鬱與生活品質之相關			
	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	N202005062	陳國鼎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	網站及網路互動平台對唇顎裂治療的影響		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005067	謝立群	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎電腦斷層的定量分析研究			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005085	譚舜仁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不孕症治療病歷回顧研究			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005091	黃士修	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	無膽囊結石之膽囊胃瘻管			
	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
	N202005095	康嵐嫻	財團法人工業技術研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用光學字元辨識技術建置醫院病歷診斷關聯資料集:以醫療保險理賠為例			
	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			

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
	N202005099	劉崇德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心血管疾病病人之臨床血液指標與死亡率之相關性分析			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005105	溫國璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探究雙和醫院歷年來婦科癌症之治療效果與存活分析			
	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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005117	唐櫻翠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	淺葉腮腺切除術後移除傑克森引流管引發三叉神經心臟反射			
	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
	N202005119	張又升	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	案例報告: 接受 abatacept 後出現嚴重的系統性紅斑狼瘡			
	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
	N202005129	陳杰峰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國內醫療器材病患登錄制度建置研究			

	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

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006002	邱文寬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用脂肪移植治療義乳重建的軟組織缺損之成效評估			
	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
	N202006007	李山任	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診罕見病歷:胰臟腫瘤引起之內出血			
	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
	N202006008	陳揚卿	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用機器學習建構孩童青春早期發育與成人期身高之預測模型：台灣青少年研究			
	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			

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006015	陳信詠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	深度卷積神經網路應用於腦部多巴胺轉運體檢查中基底核神經元之判讀			
	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
19	N202006018	張又升	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告臨床案例關於 Leflunomide 相關肺炎以皮膚炎作為先驅症狀			
	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
20	N202006020	顏瑄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	疥瘡結節: 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
21	N202006021	簡佑達	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	案例報告-頑固性穩定心室頻脈			
	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
22	N202006024	黃昱閔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	小腸系列攝影後腸穿孔之 X-光影像表現			
	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	N202006031	李宗倫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	潛伏性結核單一處方引起之抗藥性肺結核-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
24	N202006036	王妍方	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-腹部鈍傷後膀胱破裂			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 22 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	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				
	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.試驗計畫書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 4.人體試驗研究申請書 5.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	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201704064(5)	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糖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.計畫研究期限申請展延至 20220430				
	修正/變更內容	1.計畫申請書 2.受試者同意書 3.計畫書				

		4.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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711057(2)	簡易(行政)	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				
	修正/變更原因	1.延長審閱病歷時間至 108 年 12 月 31 日				
3	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				
	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
	N201802025(1)	簡易	林孟穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用飛秒雷射切割角膜矯正散光和使用散光人工水晶體在白內障術中矯正散光之效果比較				
	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 $\geq 20\%$ 4.修正計畫名稱、延長研究期間。相較原本僅收接受飛秒雷射矯正散光之組別，另外新增加使用散光水晶體矯正散光之對照組，比較和原本已收之用非秒雷射散光矯正方法的視力和剩下散光度數，比較哪一種矯正散光方法比較好				
4	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				
	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
N201802058(3)	一般(行政)	藺瑞安	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.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.計畫申請書 2.計畫書 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201805042(2)	簡易(行政)	羅爾維	北醫大計畫	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				
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
N201811035(cIRB)(6)	一般	黃千玲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、24週、有效療法對照、開放性、3組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 109-07-4 次會期核備				
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.計劃書，計劃書中文摘要，受試者同意書，主持人信函，病患日誌				
修正/變更內容	1.計劃書 2.計劃書中文摘要 3.受試者同意書 4.病患日誌(Book 1) 5.主持持人信函_Direct to Patient in emergency_dated 29 Apr 2020 6.主持人信函_dated 20 Mar 2020 7.病患日誌(Book 2) 8.病患日誌(Book 3)				

		9.病患日誌(Book 4) 10.病患日誌(Book 5) 11.病患日誌(Book 6) 12.病患日誌(Book 7) 13.病患日誌(Book 8)
	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
	N201811044(3)	簡易	簡伶朱	行政院環境保護署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	土壤及地下水污染場址關切污染物之吸入性暴露參數研究計畫				
	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.計畫名稱更動				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.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
	N201903046(1)	一般(行政)	陳世彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	諾羅病毒感染及演化變異重組與宿主免疫特異性及關鍵腸菌群相之關聯研究				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201903078(2)	簡易(行政)	黃愉真	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	酒糟性皮膚炎病患之胰島素阻抗與心血管疾病危險因子：病例對照研究				
	修正/變更原因	1.更改收案期限				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受檢者同意書				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201905047(1)	簡易(行政)	吳麥斯	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	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				
	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
12	N201905135(2)	一般(行政)	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討雙老家庭主要照顧者面對中重度以上智能障礙者之照護生活經驗。				
	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.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
13	N201906023(2)	一般	張詩鑫	自籌(自行研究無經費補助)	提會討論	每 12 個月

計畫名稱	應用機器學習預測自費健康檢查族群的急重症醫療事件
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) 3.試驗/研究相關文件的增減
修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗申請書 3.計畫書摘要 4.人體試驗研究申請書 – 附錄單 5.個案報告表 6.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.本次修正 2015-2019 健檢資料庫與健保病歷資料之串聯回溯研究部分，欲申請免知情同意書之理由不合現行個資保護原則，應取得知情同意與簽署知情同意書，請修正。 2.因委員建議此案入會討論，後續本研究之審查類型改為一般審查。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201906038(1)	簡易(行政)	許永和	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	預測急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎病變發展進程的軌跡:人工智慧				
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
N201906062(1)	簡易(行政)	鄭彩梅	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎病變發展進程: 流行病學觀點				
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
N201912035(1)	簡易	何元順	科技部	提會 討論	每 12 個月
計畫名稱	乳癌細胞 α9 尼古丁受體/HER2 複合體作為 RNA 奈米藥物治療 Herceptin®抗藥性之機制探討				
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.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.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	1.本次修正新增納入肝癌檢體，惟與計畫名稱、研究目的不符，請計畫主持人詳述必要性，敘明於計畫書、計畫書摘要、人體試驗/研究申請書等相關文件。 2.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撤回通過證明函，待主持人修正後由原審查委員複審。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201912128(1)	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.Case Report Form 2.人體試驗申請書				
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
N202002028(2)	簡易(行政)	黃懿民	附醫計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	學齡前發展遲緩兒童家長對其孩童身體活動行為之促進因子與障礙因子探討-以臺北市早療院所為例				
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.受訪者知情同意書 2.問卷				

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
N202002099(1)	簡易	林樹基	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	既存疾病對中高齡外傷病人的生活功能恢復及預後結果影響的探討：以醫學中心為基礎的兩年世代研究				
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.計畫書摘要 2.計畫書 3.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004059(1)	簡易	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.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 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單 4.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004141(1)	簡易(行政)	潘岳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	合併難染性腎細胞癌及腎結石的個案討論				
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
22	N202005057(1)	一般(行政)	范盛茶	附醫計畫、109TMUH-P-07	通過	每 12 個月
	計畫名稱	早期行為介入家長方案應用於語言發展遲緩與幼兒自閉症族群之療效比較探討-以 Parent Early Start Denver Model 為例				
	修正/變更原因	1.經費來源:附醫計畫 109TMUH-P-07				
	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 16 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	N201604046(4)	簡易	楊晨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對於罹患韓特氏症(黏多醣症第二型, MPS II)病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究				
	原核准函有效期限	2020/04/26				
	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 109 年 04 月 27 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
2	N201705013(3)	簡易 (未收案)	廖琪鈞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	通過 DNA 甲基組學和轉錄組學鑑定子宮腺肌病的潛在治療靶點				
	原核准函有效期限	2020/06/24				
	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
3	N201803005(3)	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	2020/06/24				
	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
4	N201804027(4)	一般	鍾明惠	中央研究院	通過	每 12 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	2020/06/26				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201806009(2)	一般	謝榮鴻	臺北市政府衛生局	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北市孕婦健康照護服務計畫				
	原核准函有效期限	2020/07/24				
	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
6	N201807001(2)	簡易 (未收案)	郭雲鼎	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	線粒體功能的恢復：尋找代謝性肌病的治療劑				
	原核准函有效期限	2020/07/28				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201903077(2)	一般 (未收案)	張詩鑫	科技部	通過	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				
	原核准函有效期限	2020/06/24				
	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
8	N201903082(1)	一般 (未收案)	陳功晏	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	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				
	原核准函有效期限	2020/06/27				
	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
9	N201905047(1)	簡易 (未收案)	吳麥斯	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2020/06/28				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201905061(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2020/05/15				
	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 109 年 05 月 16 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
11	N201905067(1)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2020/05/27				
	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 109 年 05 月 28 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
12	N201905135(1)	一般 (未收案)	張秀如	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討雙老家庭主要照顧者面對中重度以上智能障礙者之照護生活經驗。				
	原核准函有效期限	2020/07/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201906038(1)	簡易 (未收案)	許永和	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預測急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎病變發展進程的軌跡:人工智慧				
	原核准函有效期限	2020/06/28				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201906063(1)	簡易	外籍生(郭淑 瑜)	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討馬拉威及台灣之母乳哺育支持現狀及影響因素				
	原核准函有效期限	2020/07/08				
	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
15	N201906071(1)	簡易 (未收案)	吳麗彬	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具個人化智慧決策支援的骨質疏鬆症自我健康管理 APP-『保骨天使 APP』				
	原核准函有效期限	2020/07/02				
	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
16	N201907052(1)	簡易 (未收案)	胡朝榮	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 LncRNA 在惡性腫瘤及空污引發慢性阻塞性肺病惡化的研究：從技術建立到臨床應用				
	原核准函有效期限	2020/07/26				
	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。				

7. 結案報告審查(共計 12 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
	N201602006	一般	陳菁徽	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用達文西機械手臂輔助手術執行全子宮切除術於嚴重骨盆腔沾黏的婦科腫瘤患者之相關研究				
	原核准函有效期限	2017/04/25				
	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
	N201602081	一般	陳菁徽	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鄰苯二甲酸酯類及苯甲酸酯類等暴露對女性子宮內膜異位症等之健康危害評估				
	原核准函有效期限	2018/05/05				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606018	一般	李信謙	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	母體睡眠障礙與子代健康之關係				
	原核准函有效期限	2020/07/24				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702047	簡易	江振源	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	二線結核藥物安全主動監測及管理				
	原核准函有效期限	2020/05/16				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201705021	簡易	鄭彩梅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究透析患者使用擬鈣劑 (Calcimimetic agents) 對骨骼代謝轉換指標的影響				
	原核准函有效期限	2019/07/24				
	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
6	N201807071	簡易	洪千岱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用病例回溯研究找尋巴金森症的生物標記				
	原核准函有效期限	2019/09/04				
	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
7	N201902011	簡易	呂懷恩	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用院內資料庫建立 Pseudomonas aeruginosa 感染症之經驗性抗生素指引				
	原核准函有效期限	2021/02/13				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201906010	簡易	張得一	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:雷米爾氏症候群在一個急性心肌梗塞的病人				
	原核准函有效期限	2021/06/11				
	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
9	N201906014	一般	外籍生(郭淑瑜)	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	越南青少年身體質量指數、心理健康與睡眠品質之相關性研究				
	原核准函有效期限	2020/07/23				
	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
10	N201906033	簡易	外籍生(黃惠娟)	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年族群肌少症危險族群探討				
	原核准函有效期限	2020/06/25				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201907009	簡易	黃柏瑞	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：消化道腫瘤可能是星座鏈球菌所導致之肝膿瘍及菌血症之風險因子				
	原核准函有效期限	2020/07/25				
	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
12	N201907048	簡易	盧孟良	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鋰鹽導致劑量相關之無症狀性血清肌酸磷化酵素濃度上升:個案報告				
	原核准函有效期限	2020/07/25				
	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. 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
1	N201903006(1)	簡易(停止)	黃仁弘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心周脂肪對心臟結構的影響				
	終止/中止原因	有其他研究正在進行，人力不足故未進行此研究				
	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
N201908017(1)	簡易(停止)	蔡若婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	CD47 藉由幹細胞與細胞間質轉化之機制調控口腔癌細胞放射線敏感性				
終止/中止原因	申請雙和醫院院內計畫未通過無相關經費，故撤案				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201909057(1)	簡易(停止)	徐慧貞	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	音樂治療介入多重系統退化症住民呼吸訓練之護理過程				
終止/中止原因	1.因案妻非常介意住民的呼吸數據等資料，再與案妻溝通之後，主持人自認為停止書寫此個案，比較妥當。 2.音樂治療非本主持人之專業，主持人經思考之後，確認停止書寫此個案。				
研究對象之後續追蹤	此個案仍繼續住在護理之家				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	已經安排 10 次的個別性音樂治療，每次上課後，老師有書寫記錄，記載上課內容並記錄老師所觀察到住民的反應。所有紀錄資料，電子檔一律存在計畫主持人，個人隨身碟的單獨檔案，此檔案，在五年後，予刪除。書面資料一律放在萬芳醫院 12 樓護理之家徐慧貞個人有上鎖的置物櫃中，五年後，將用碎紙機將所有相關資料銷毀。				
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
N202002043	簡易	林毅成	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	膝部退化性骨關節炎患者以手術治療或非手術治療結果之比較				
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 0 案)

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201708026(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 nebigolol 錠劑(5 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，三位受試者因遲到導致延遲完成採血，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201802025(1)	簡易	林孟穎	存查	UAP
	計畫名稱	白內障手術中，以飛秒雷射切割角膜矯正病患散光之度數計算			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本次通報係修正案未通過前開始收案，屬 UAP，已暫停收案。雖為病歷回溯研究，已違反除緊急情況外之修正需經 IRB 核准始得執行之規定，考量應未損及受試者權益，經決議研究結果尚為本研究使用，惟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 IRB 送審流程、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。</p> <p>2.不遵從/非預期問題通報暨審查表提及因助理不瞭解相關修正申請程序，惟本研究核准之團隊成員並未有助理，請確認並將其增加於申請書之研究團隊成員，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。</p> <p>3.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。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201906033(1)	簡易	外籍生(黃惠娟)	存查	Non-compliance
	計畫名稱	老年族群肌少症危險族群探討			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，未使用本會核准版本之受試者同意書，惟內容一致，僅版本不同，應不影響受試者權益，建議主持人加強文件管理。</p> <p>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存查。</p>			

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