

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 109-08-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2020 年 08 月 25 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、張志豐委員、蕭世欣委員、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
- 請假人員：張棋楨委員、劉永慶委員、陳冀寬委員、蕭維德委員、林志翰執行秘書、張晏禎小姐
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：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 07 月 28 日 第 109-07-3 次會議) 案件執行情形(共計 0 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202008031	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 doxazosin 錠劑(4 mg/tablet)由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗		
	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	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202008032	陳永介	自籌(自行研究無經費補助)	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		
	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.本研究主要分析腦部結構性磁共振造影之影像，請於受試者納入條件補充說明需進行腦部 MRI 掃描之病患，請自行檢視並修正相關文件內容。 2.依主持人回覆本研究不需要施打鎮靜劑及顯影劑，惟應於受試者同意書註明本研究不需使用顯影劑，另請說明如何處理病患躁動狀況，亦請補充說明於受試者同意書。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 0 案)

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 14 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007036	黃群耀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一位高安氏血管炎病人緩解後又復發之併發症			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007071	黃怡臻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一名胰腺癌病患以超頑固性癲癇重積症表現之惡性副腫瘤症候群			
	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
	N202007074	張路得	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腹膜偽黏液瘤之案例討論撰寫			
	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
	N202008001	陳資穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	小兒雙側內頸靜脈擴張症病例報告			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008010	邱啟勝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結節性紅斑在小腿皮膚表現			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008014	洪明佑	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	【Biobank and CRISPR 基因編輯核心實驗室】探討單核細胞/巨噬細胞極化之調控對冠狀動脈細胞痙攣病變之影響			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008015	林以志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸患者中，利用懸壅垂顎咽整形術心血管事件預防效果			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008021	范芳郡	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	髒靜脈壓迫症候群病患於雙能量斷層掃描之影像分析			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008022	蘇鈺凱	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	【Biobank】將 BTK-MTOR 途徑作為標靶以克服多形性神經膠質瘤治療的抗藥性以及抑制腦轉移的策略			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008024	陳明堯	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	【Biobank 和 CRISPR 基因編輯核心實驗室】探討內質網壓力誘導 p38 MAPK- Nlrp3 發炎體訊號軸的高度活化在非酒精性脂肪肝病(NAFLD)所扮演的角色			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008026	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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			
	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
	N202008030	鍾禎智	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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			
	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
	N202008038	邱啟勝	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：壞疽性膿皮病小腿皮膚表現			
	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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008041	張淳昭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	十二指腸憩室導致之反覆胰臟炎以十二指腸保留之十二指腸憩室切除術治療：個案報告與文獻回顧			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 8 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
	N201701024(3)	一般	劉明哲	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	健康受試者於空腹情況下進行血液採集使用於檢品分析方法之開發、確效及樣品分析				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2.延長執行有效期限，招募網站網址更新				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707022(5)	一般(行政)	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				
	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.試驗研究申請書 2.計畫書 3.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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802085(2)	一般	陳清祺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以生理參數建立熱舒適模型				
	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 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.TMU-JIRB Form059 以生理參數建立熱舒適模型 20200716 2.受試者招募文宣 20200716 3.TMU-JIRB Form054 受試者同意書 20200716 4.黃習為 個人資料 5.人體試驗/研究申請書 6.試驗/研究主持人聲明 7.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	核准，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
	N201904086(3)	簡易(行政)	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				
	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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909035(1)	簡易(行政)	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心有靈犀:利用同步腦波掃描技術探討雙人互動與欺騙行為				
	修正/變更原因	1.經費來源變更				
	修正/變更內容	1.審查費用聲明切結書 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002083(1)	簡易	邱惠鈴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡模擬駕駛訓練對主觀認知衰退及輕度認知障礙者其執行功能、認知促進及腦波之成效分析				
	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.個案報告表 5.受試者同意書 6.試驗/研究主持人聲明				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003035(2)	一般	黃婷韻	自籌(自行研究無經費補助)	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	利用 Machine Learning 預測急診病患可能之鑑別診斷及動向，協助臨床醫師診斷				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.1.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	1.依主持人回覆僅分析比較病患第一次與第二次看診資料，後續不會增加收集其他次急診看診資料，請於納入條件補充說明納入有第一次與第二次急診內科看診資料之病患病歷，請自行檢視並修正相關文件內容。 2.本研究未來若核准，將提醒雙和醫院研究部留意本研究之執行。 3.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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005037(2)	簡易(行政)	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				
	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.個案報告表 2.申請書 3.知情同意書_北醫附醫版				
	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。				

6. 期中報告審查(共計 14 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
	N201701024(7)	一般	劉明哲	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	健康受試者於空腹情況下進行血液採集使用於檢品分析方法之開發、確效及樣品分析				
	原核准函有效期限	2020/09/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704049(3)	一般 (未收案)	洪進昇	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	泛素系統如何經由細胞外及細胞內的機轉對乳癌轉移進行調控?				
	原核准函有效期限	2020/08/20				
	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 08 月 21 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
	N201707015(3)	簡易 (未收案)	楊維中	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發可精準預測最佳胚胎著床窗口期之生物標記群組與演算法				
	原核准函有效期限	2020/09/17				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808041(2)	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	2020/09/18				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810009(2)	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				
	原核准函有效期限	2020/10/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902007(3)	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	2020/09/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903161(1)	簡易	陳資穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	舌部骨瘤-病例報告與文獻回顧				
	原核准函有效期限	2020/04/03				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904075(1)	簡易	葉劭德	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2020/05/03				
	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 04 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
	N201906064(1)	簡易	張君照	自籌(自行研究無經費補助)、社團法人台灣發炎性腸道疾病學僅提供案件送審相關經費	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃				
	原核准函有效期限	2020/08/26				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908015(1)	簡易 (未收案)	外籍生/外籍老師(蕭玫凱)	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	2020/08/29				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908046(1)	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	2020/09/23				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909028(1)	簡易	高碧珍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	住院肝硬化患者的分析				
	原核准函有效期限	2020/09/16				
	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
	N201909035(1)	簡易 (未收案)	曾祥非	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心有靈犀:利用同步腦波掃描技術探討雙人互動與欺騙行為				
	原核准函有效期限	2020/10/08				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909048(1)	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	2020/09/26				
	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 17 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
	N201612082	簡易	何元順	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	α9 尼古丁受體蛋白多形性變異致癌作用之機制探討				
	原核准函有效期限	2021/01/23				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807081	簡易	邱慶豐	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	細胞核磷酸化 Dicer 對胰臟癌代謝轉變與 gemcitabine 抗藥性的影響及其調控機制				
	原核准函有效期限	2020/08/14				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809014	簡易	吳思遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電腦輔助設計(CAD-CAM)PMMA 植入物應用於發育性扁平後顱(Developmental Flat Occiput)的重建手術				
	原核准函有效期限	2020/09/27				
	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
	N201905001	簡易	外籍生(張秀如)	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討心理教育介入對於晚期癌症病人的效果				
	原核准函有效期限	2020/05/27				
	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
	N201905053	一般	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	措手不及的永別時刻:因公殉職消防員家屬的悲傷反應與調適歷程之探究				
	原核准函有效期限	2020/12/18				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907004	簡易	林樹基	北醫大計畫	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與預後結果的影響探討：以醫學中心為基礎的初探研究				
	原核准函有效期限	2021/07/11				
	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。				

	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
	N201907046	簡易	外籍生(黃麗玲)	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	了解太子港成年人冠心病危險因素。				
	原核准函有效期限	2020/08/05				
	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
	N201907064	簡易	外籍生(張秀如)	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第 2 型穆斯林糖尿病患者於齋戒期間糖尿病管理安全實踐之相關因素探討				
	原核准函有效期限	2020/09/09				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907065	簡易	鍾瑋珍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	含抗菌塗層中央靜脈導管引發的嚴重過敏性休克個案報告：圍術期之短期使用應有不同考量？				
	原核准函有效期限	2020/07/31				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908059	簡易	金宏諺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對膀胱過動症與間質性膀胱炎相關性研究				
	原核准函有效期限	2020/08/29				
	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
	N201909040	簡易	閻雲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞實質肺結節之特徵分析與良惡性預測				
	原核准函有效期限	2020/10/05				

	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
	N201909058	簡易	吳善弘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺腺癌患者標靶治療搭配中藥使癌胚抗原指數降低；病例報告				
	原核准函有效期限	2020/10/07				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909072	簡易	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	加護病房代謝性酸中毒盛行率和碳酸氫鈉治療-病歷回溯去識別化資料研究				
	原核准函有效期限	2020/10/07				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910017	簡易	蔡曉倩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波導引上喉神經阻斷術輔助治療性硬式支氣管鏡之麻醉				
	原核准函有效期限	2020/10/13				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001027	簡易	吳善弘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	丹梔逍遙散加味治療風丹之病例報告				
	原核准函有效期限	2021/01/22				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002022	簡易	蔡宗祐	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	EB 病毒陽性瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤				
	原核准函有效期限	2021/02/12				
	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。
--	-------------------

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005021	簡易	粟發滿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影像辨識技術應用於磁控大腸鏡系統平台可行性試驗				
	原核准函有效期限	2021/05/06				
	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。				

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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807077(1)	一般(暫停)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 tadalafil 與 Cialis®於健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、三向交叉之相對生體可用率試驗				
	終止/中止原因	廠商因公司策略而要求試驗暫停。				
	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.提醒計畫主持人：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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807091(1)	一般(停止)	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	有效篩選無法切除之肝細胞癌患者進行載藥微球肝動脈栓塞化學治療法:觀察在台灣之臨床療效及存活率 (TRACES-Taiwan)				
	終止/中止原因	本計畫主要使用的醫療器材，廠商已停止代理。				
	研究對象之後續追蹤	本計畫僅收取一位受試者，但該名受試者沒有依照計畫時程回診，已退出計畫。 本計畫無收取檢體。本計畫僅收取一位受試者，受試者同意書與篩選資料將不被保存，將於中止案審核通過日當天利用碎紙機銷毀。				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002078(1)	簡易(暫停)	黃瑞蘭	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	BHLHE22 在子宮內膜的調控網絡				
	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	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.提醒計畫主持人：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
	N202002102(1)	一般(停止)	邱曉彥	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	北歐式健走對老年人頭部外傷後失眠之成效與機轉：隨機對照試驗				
	終止/中止原因	經費不足，終止研究。				
	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。				

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
	N202007020	一般	林珏赫	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展衰弱長者失能辨識之長照復能資料系統				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	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 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903123(1)	簡易	翁健瑞	存查	Non-compliance
	計畫名稱	跨領域之護理師、呼吸治療師及醫師呼吸道處理共同訓練計畫			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201907046(1)	簡易	外籍生(黃麗玲)	存查	Non-compliance
	計畫名稱	了解太子港成年人冠心病危險因素。			

	狀況描述	(略)
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，係因超收受試者，已違反除緊急情況外之修正，需經 IRB 核准始得執行之規定，足見團隊不清楚相關法規與流程，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。 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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201907057(1)	簡易	外籍生(張鳳航)	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討印尼個人看護照顧恢復中的中風病人的援助經驗：定性研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，係因超收受試者，已違反除緊急情況外之修正，需經 IRB 核准始得執行之規定，足見團隊不清楚相關法規與流程，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。 2.提醒計畫主持人：若欲增加收案人數，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。 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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201907064(1)	簡易	外籍生(張秀如)	存查	Non-compliance
	計畫名稱	第 2 型穆斯林糖尿病患者於齋戒期間糖尿病管理安全實踐之相關因素探討			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，係因超收受試者，已違反除緊急情況外之修正，需經 IRB 核准始得執行之規定，以及於核准期間外收案，足見團隊不清楚相關法規與流程，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。 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。			

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