

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 109-07-3 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2020 年 07 月 28 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、
蕭世欣委員、郭鐘霖委員、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、陳冀寬委員、劉瓊瑛委員、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 06 月 23 日 第 109-06-3 次會議) 案件執行情形(共計 4 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 0 案)

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005115	周佩瑩	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌外科手術切除後之身心靈照護評估			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006023	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			
	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
	N202006049	黃姚儒	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用人工智慧及穿戴式偵測儀客觀評量接受前導性化放療直腸癌病人體能活動狀態與治療成效評估			
	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			

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
	N202006010	李亭儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康成年人維生素 D 的濃度與各項血液生化指標的關聯			
	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
	N202006030	吳曼慈	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ECMO 病人止痛藥、鎮定劑藥品使用分析			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006037	林寶英	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	子宮內膜異位症引起的乙狀結腸結腸梗阻病例報告			
	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。			

		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
	N202006039	姚敏思	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	獨特的數位化乳房攝影鈣化特異性之人工智能深度學習及分析			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006040	張路得	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良性婦科疾病之病例分析			
	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
	N202006063	顏瑄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	表皮生長因子接受器抑制劑引起之紫斑性藥物疹: 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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006070	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			
	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
	N202006073	魏晉弘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經膺單孔腹腔鏡馬龍式手術			
	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
	N202006075	張庭禎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	深入下腔靜脈的髂靜脈支架長期置放造成下腔靜脈入口狹窄的個案報告			
	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
	N202007005	張君照	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性產氣性腎盂腎炎併發脊髓硬膜外膿瘍			
	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
	N202007011	袁國慶	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用轉移學習方式人工智慧輔助胸部 X 光射線影像上氣管內管定位			
	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
	N202007025	吳友志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	去泛素酶在肺癌進展中的作用探討			
	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。			

		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
	N202007030	林怡慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SNP 晶片檢測胎兒第 18 號染色體單一親源二倍體在母血胎兒游離 DNA 檢測高風險之個案			
	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
	N202007039	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	通報 COVID-19 病人的情緒困擾、週邊血免疫細胞及呼吸道病毒核酸檢測的變化趨勢			
	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 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
	N201703072(3)	簡易(行政)	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				
	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 3.受檢者同意書(非基因檢測) 4.臺北婦產科診所單位同意書				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801075(2)	一般	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				

		dabigatran etexilate mesilate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。
	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
	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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810062(1)	簡易	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	檢驗血液發炎因子來探討阿茲海默症與牙周病之間的關聯性-回溯式研究				
	修正/變更原因	1.增加正常人對照組檢體，收案總數不變				
	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.附錄 VII 檢體採集有關之研究				
	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	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
	N201907023(1)	一般(行政)	倪承華	萬芳計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討震動運動介入對高齡者上肢肌力與功能之影響				
	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)				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908032(1)	簡易(行政)	莊國祥	台灣醣聯生技醫藥股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發 anti-CD3/anti-tumor-associated glycan 雙功能抗體				
	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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910033(1)	簡易(行政)	王錦雲	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討醫院護理人員情緒智能對工作表現、工作生活品質、工作滿意度、離職傾向之影響—以工作投入為中介變項				
	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.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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911028(1)	一般(行政)	唐瑞祥	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以前瞻隨機分組比較換水法與二氧化碳充氣法 大腸鏡檢查對右側大腸腺瘤型息肉與增生型息肉漏檢率的影響				
	修正/變更原因	1.計畫審查類別由 A 類(贊助者計畫)，更改為 C 類(本體系研究者發起計畫)				
	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。				

8	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	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌細胞 $\alpha 9$ 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	本次修正新增納入肝癌檢體，與計畫名稱、研究目的不符，複審時主持人回覆此修正案暫不申請，欲將修正內容以新案方式重新送審。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
	N201912128(2)	簡易(行政)	劉如濟	中華民國心臟學會	通過	每 12 個月
9	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)				
	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
	N202002002(1)	簡易(行政)	粟發滿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	探討 NPC2 蛋白調控游離型膽固醇作為蕾莎瓦膜衣錠®抗藥性肝癌之生物標記-從基礎研究到臨床應用				
	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) 2.經費來源				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.人體試驗研究申請書-附錄單-附錄 VII 檢體採集有關之研究				
	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	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
	N202003035(2)	簡易	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.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.本次修正需辨識病歷號，故轉為相同代碼，惟似已超過決策系統建置所必要，且欲收集 400,000 筆資料又為急診內科病患，是否有比對之必要，請計畫主持人說明資料取得流程，以及本次修正必要性與編碼原則為何。 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004003(1)	簡易(行政)	高偉育	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人工智慧演算法建立肝臟疾病病人血壓波形諧頻與生物特徵相關性研究				
	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) 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.問卷初稿 V5 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004023(1)	簡易	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.試驗計畫書 2.受試者同意書-中文版 3.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	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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005026(1)	一般(行政)	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.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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005037(1)	簡易	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 4.CRF 修正				
	修正/變更內容	1.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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005038(1)	簡易	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				
	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.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 4.CRF 作微調
	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
	N202005084(1)	簡易(行政)	蕭世欣	附醫計畫、附醫計畫，不足之部分，由計畫主持人及共同主持人自籌。	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				
	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 3.1.受試者納入條件，增列詳細說明。2.個案報告表增列細項。3.北醫附設醫院部份經費補助說明。				
17	修正/變更內容	1.IRB 臨床試驗計畫書 COVID-19 新型冠狀病毒免疫反應監測計畫 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.臨床試驗受試者招募文宣修 5.共同主持人-張慧文 6.共同主持人-李世偉 7.共同主持人-鄭舒偉 8.共同主持人-劉彥宏 9.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。				

6. 期中報告審查(共計 20 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
	N201701077(1)	一般	林聖傑	科技部、申請中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討胸腺基質淋巴生成素接受器於兒童氣喘疾病中所扮演的角色				
	原核准函有效期限	2018/03/28				
	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 03 月 29 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703072(3)	簡易	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2020/06/19				
	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 06 月 20 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
	N201801075(5)	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 dabigatran etexilate mesilate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/08/27				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	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 (未收案)	蘭瑞安	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				
	原核准函有效期限	2020/06/24				
	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 06 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803027(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	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				
	原核准函有效期限	2020/07/21				
	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 07 月 22 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805092(2)	一般	曾頌惠	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	小兒發展遲緩智能障礙疾病診斷平台發展				
	原核准函有效期限	2020/07/23				
	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 07 月 24 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807027(2)	簡易 (未收案)	鍾明惠	國泰綜合醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	憂鬱症轉錄組分析：基於台灣 GWAS 實驗數據的體外研究				
	原核准函有效期限	2020/07/17				
	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 07 月 18 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807031(2)	簡易 (未收案)	吳美滿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	砷皮膚癌之分子流行病學研究：探討遺傳易感受因子單核苷酸多型性與基因表現對於砷致癌風險的影響				
	原核准函有效期限	2020/07/23				
	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
	N201807086(2)	簡易	葉欣榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腹部超音波影像的人工智慧分析				
	原核准函有效期限	2020/08/28				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808040(2)	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦下垂體疾病的治療現況研究				
	原核准函有效期限	2020/08/30				
	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
	N201808059(1)	簡易	黃仁弘	自籌(自行研究無經費補助)	未核准	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠呼吸中止症病患與心律不整之相關性及治療後心電圖的改變				
	原核准函有效期限	2019/08/29				
	會議決議	此案停止報告於 109-07-3 次會議討論並核准，取消審查期中報告。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809003(2)	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較頸椎第一、二節椎板螺釘合併微型鋼板增強固定術癒後成效				
	原核准函有效期限	2020/09/10				
	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
	N201809032(2)	簡易	呂隆昇	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	直腸癌放化療療效的新生物標記研究				
	原核准函有效期限	2020/09/27				
	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
	N201812001(3)	一般	林佳霈	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用「周全性老年醫學評估」提升失智症專責病房患者照護成效				
	原核准函有效期限	2020/07/29				
	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：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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903063(1)	簡易 (未收案)	吳維喬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用免疫細胞表面抗原分析胸腔手術所造成的壓力				
	原核准函有效期限	2020/08/02				
	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。				

16	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				
	原核准函有效期限	2020/08/14				
	會議決議	核准，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
	N201906021(1)	簡易	黃立楷	新北市 107 年度「失智照護服務計畫」之品質提升計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	提升住院病人失智症高危預警及確診				
	原核准函有效期限	2020/06/24				
	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 06 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906052(1)	簡易 (未收案)	樂靜莞	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用探勘技術於門診推薦系統				
	原核准函有效期限	2020/08/19				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908023(1)	簡易	黃士修	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎病的血管鈣化				
	原核准函有效期限	2020/09/09				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911028(1)	一般	唐瑞祥	中壢長榮醫院研 究基金	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以前瞻隨機分組比較換水法與二氧化碳充氣法 大腸鏡檢查對右側大腸腺瘤型息肉與增生型息肉漏檢率的影響				
	原核准函有效期限	2020/07/21				
	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 07 月 22 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

7. 結案報告審查(共計 11 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
	N201708026	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 neбиволol 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				
	原核准函有效期限	2020/09/26				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903068	一般	馬漢平	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	次世代定序技術(NGS)於敗血症之臨床應用				
	原核准函有效期限	2020/03/26				

	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
	N201903123	簡易	翁健瑞	自籌(自行研究無經費補助)	入會討論	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2020/04/08				
	會議決議	1.本案未於受試者同意書上填寫個案聯絡資料與年齡(出生年月日)，考量本研究年齡為符合納入條件之一，應予詳填，決議請計畫主持人通報試驗偏差(不遵從(NC)/非預期(UAP)問題通報)。 2.本研究因限制受試者納入年齡，請補齊受試者同意書之受試者出生年月日。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905070	簡易	邱泓文	財團法人工業技術研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用深度學習技術於胚胎品質與懷孕生理數值評估				
	原核准函有效期限	2020/07/08				
	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
	N201907038	簡易	柯玉誠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	上臂自體轉位貴要靜脈瘻管與人工動靜脈瘻管之比較				
	原核准函有效期限	2020/07/17				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908049	簡易	廖琪鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腹膜內脾組織異位症呈現似卵巢癌腹膜轉移之型態				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908058	簡易	康峻宏	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: 以肌骨超音波診斷的小腿肉瘤				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912018	簡易	黃采薇	科技部、科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用 Brush Monster APP 製作口腔衛教方案於癌症相關口腔炎之成效				
	原核准函有效期限	2020/12/17				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912022	簡易	羅鴻捷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用快速恢復流程對於低手術量的減重手術中心的安全性及適合性研究				
	原核准函有效期限	2020/12/13				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001034	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	壞死性黃肉芽腫				
	原核准函有效期限	2021/02/05				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005072	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較四種 dutasteride 和 tamsulosin 複方膠囊 (0.5/0.4 mg/Capsule) 由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、平行之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	2020/11/26				
	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。				

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 13 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
	N201602101(1)	簡易(停止)	莊健盈	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 Sp1 在化療藥物抗性的作用				
	終止/中止原因	因科技部計畫執行結束，也尚未收案，所以中止該試驗案。				
	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
	N201704059(1)	簡易(停止)	莊健盈	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究腦癌發展獲得性抗藥能力過程中—HDAC6 調節 Sp1 去乙酰化所扮演的角色				
	終止/中止原因	因科技部計畫執行結束，也尚未收案，所以中止該試驗案。				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801009(1)	簡易(停止)	何承勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輸尿管導管置入後的相關症狀之預測因子				
	終止/中止原因	因主持人自 2020/8/1 起，無法在執行機構進行收案，故停止此研究計畫，望委員核准，謝謝!				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802031(1)	一般(停止)	何承勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輸尿管導管長度及位置對於相關症狀的影響				
	終止/中止原因	此研究計畫主持人自 8/1 離開本體系，無法於雙和醫院收案，故研究停止。				

	研究對象之後續追蹤	目前收案之患者，皆已完成追蹤期。故不需另外安排後續治療。
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	此研究計畫收集之資料，保管人:董育嘉、保存單位:泌尿科研究助理位置上櫃子、安全機制:鑰匙鎖、保存期間:1 年、於 2021 年 7 月於雙和每月月底之醫療廢紙中心絞碎銷毀。
	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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806049(1)	簡易(停止)	張智翔	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發現癌幹細胞侵犯足相關之胃癌預後生物指標				
	終止/中止原因	因科技部計畫獲准時間為一年，只能完成部分 in vitro studies. 尚未有機會進行病人檢體申請及後續染色研究。				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808059(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	睡眠呼吸中止症病患與心律不整之相關性及治療後心電圖的改變				
	終止/中止原因	無統計意義				
	研究對象之後續追蹤	回溯性調查病歷，無受試(訪、檢)者安排議題 不保存資料，於 109/06/15 自主持人的電腦中刪除				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808062(1)	一般(停止)	何承勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	經皮穿腎取石手術成果之分析				
	終止/中止原因	此研究計畫主持人自 8/1 離開本體系，無法於雙和醫院收案，故研究停止。				
	研究對象之後續追蹤	目前收案之患者，皆已完成追蹤期。故不需另外安排後續治療。 此研究計畫收集之資料，保管人:董育嘉、保存單位:泌尿科研究助理位置上櫃子、安全機制:鑰匙鎖、保存期間:1 年、於 2021 年 7 月於雙和每月月底之醫療廢紙中心絞碎銷毀。				
	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。				

	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
	N201808077(1)	一般(停止)	李薰華	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 omeprazole 口服腸溶膠囊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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002001(1)	簡易(暫停)	黃愉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	A 酸治療痘痘對胰島素阻抗性與高半胱胺酸、葉酸、維他命 B12 及維他命 D 造成之影響：前瞻性世代研究				
	終止/中止原因	科技部計畫未通過				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002004(1)	簡易(停止)	栗發滿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	NPC2 蛋白調控游離型膽固醇作為蕾莎瓦膜衣錠®抗藥性肝癌之生物標記-臨床應用追蹤研究				
	終止/中止原因	未通過科技部補助計畫，無試驗經費可執行此案。				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003123(1)	簡易(停止)	顏心彥	科技部大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較不同阻力彈力帶運動對高齡者潛在肌少症風險之成效				
	終止/中止原因	未獲科技部大專生計畫通過				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005009(1)	簡易(停止)	何承勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	泌尿道結石微創手術治療預後之長期追蹤				
	終止/中止原因	此研究計畫主持人無法於雙和醫院收案，故研究停止。				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005053(1)	一般(停止)	何承勳	108 年度科技部專題研究計畫(申請中)	通過	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				
	終止/中止原因	此研究計畫主持人無法於雙和醫院收案，故研究停止。				
	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 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
	N202005011	一般	蘭瑞安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利用神經阻斷術探究發炎對於糖尿病疼痛性神經病變的影響				
	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 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201905119(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放、單劑量、交叉之生體相等性試驗，評估試驗藥物 Decopper Capsules 300 mg 和對照藥物 Trientine dihydrochloride capsules 300 mg 在健康受試者中的藥物動力學特性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，2 位受試者因抽血時間超過計畫書規定之範圍，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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910061(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Tadalafil 膜衣錠 20 毫克在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：A18024BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因重置針頭致採血延遲，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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004001(1)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	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 mirabegron 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 ※第 1 次延遲通報(案件相關附件 PI 自述等全數試驗完成始通報)，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，一位受試者因血流不順致延遲完成採血，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。			

		2.此次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。
--	--	--

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202005072(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較四種 dutasteride 和 tamsulosin 複方膠囊 (0.5/0.4 mg/Capsule)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、平行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，六位受試者分別因採血困難及遲到導致延遲完成採血，給藥後第 24 小時沒有返診抽血，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。			

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