

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 111-07-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2022 年 07 月 19 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、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、蕭維德委員、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、蕭世欣委員
- 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、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 2022 年 06 月 21 日 第 111-06-3 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 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202206029	黃惠宇	國家衛生研究院	每 12 個月
1	計畫名稱	研究飲食因素對帕金森病進程的影響：關注於蛋白質對反應性細菌代謝物-線粒體-微生物群三角穩態之調控關係 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 111-07-1 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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
	N202206079	莊博雅	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	青少年與年輕成人癌症患者壓力來源探討及整合照護計畫		
	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	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203196	陳弘洲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧型服務信任與知覺價值模型建置與驗證：以復健醫療為例			
	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	1.同意核備 2.提醒計畫主持人：問卷/量表完成後，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206042	王進璋	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	無患子籽仁水草物對牙周病患者唾液菌相之影響			
	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			

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
	N202206041	林冠玗	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個淋巴癌個案的影像學發現和相似影像發現之診斷			
	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	N202206045	郭光泰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	原發性自發性氣胸手術內視鏡口徑大小(5mm 及 10mm) 或傷口數目多寡與術後氣胸復發機率之探討			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202206060	劉彥麟	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告：腎上腺危症在罹患有顱咽管瘤的青少年中出現類似 COVID-19 腦病變表現			
	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
4	N202206067	陳佑璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在處方連續性靜脈對靜脈血液過濾術時最佳化濾過分數來延長濾血器以及重症病患之壽命，一項品質改善的研究			
	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
5	N202206069	郭俊男	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌之藥品使用狀況及療效分析			
	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
	N202206072	嚴明芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲族群使用 ITI 植體長期追蹤分析：以台灣牙周病患世代為例			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206076	陳俊天	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用影像學分析額竇的引流路徑以及鼻竇炎間的關係			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206078	李嘉珮	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	營養支持對接受體外循環膜肺支援療法 (ECMO) 的重症患者之臨床效益：回溯性研究			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206084	高碧珍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎無肝硬化患者根據全民健康保險藥物給付下抗病毒口服藥停藥後之預後評估：單一中心的回顧研究			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206085	蔡睿蘋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床之快速動眼期睡眠行為疾病的睡眠結構與快速動眼期睡眠行為疾病			

		對生活品質之影響
	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

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207010	李宗穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床個案分享:利用內視鏡治療夾(Padlock clip)將一胃腸痙攣管成功閉合			
	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
	N202207018	方致元	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以電腦斷層影像及 3D 列印技術提高自體移植成功率-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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207019	劉彥麟	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：Klippel-Trenaunay 症候群之多專科團隊照護 3 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			

5. 試驗/研究修正案(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
	N201811050(2)	一般	陳揚卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從母親肥胖到孩童肥胖: 腸道菌相與妊娠營養的交互作用				
	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.計畫書中文摘要				

		3.受檢者同意書(基因學研究) 4.計劃書
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.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：若目前已納入之受試者所有追蹤程序都完成，不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若還在執行中（包括追蹤）之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書，亦應補給營養費。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201912026(4)	簡易	郭嘉娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	深吸氣呼吸調控在左側乳癌放射治療之劑量及正常組織併發症機率比較				
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.計畫書摘要 3.附錄單 醫療記錄病歷調查研究計畫 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201912035(2)	簡易(行政)	杜世興	科技部	通過	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.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)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗/研究主持人聲明 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	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
4	N202003116(1)	簡易	王紋璋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用全基因組研究方法，探討台灣族群中，DNA 甲基化，環境因子，與偶發性早發大腸直腸癌之關聯性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 3.計畫執行時限				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.研究申請書 3.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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202102085(2)	簡易(行政)	張育嘉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 NPAS2 在大腸直腸癌之腫瘤進程和治療抗性的角色及調控機制				
	修正/變更原因	1.變更試驗主持人				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.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	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
6	N202108031(2)	簡易(行政)	馮博皓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	危重症患者血中白介素-6 (IL-6) 微量快速檢測				
	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
N202108042(4)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	開放標記之探索性臨床試驗以評估天然乳酸護膚霜應用於異位性皮膚炎之潛力				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202108043(4)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	開放標記之探索性臨床試驗以評估天然乳酸護膚霜應用於斑塊型乾癬治療之潛力				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202111007(2)	一般	黃奕文	臺灣大學醫學院 附設醫院暨臺北 醫學大學研究計 畫	通過	每12個月
計畫名稱	探討病毒性肝癌與脂肪性肝癌之分子特徵差異				
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.增加受試者納入條件，從國家衛生研究院人體生物資料庫取得肝癌患者的血液及/或組織檢體。				
修正/變更內容	1.研究申請書 2.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	核准，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
N202111052(1)	簡易	張家堯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	A 型血友病患者接受延長半衰期第八因子 rFVIII-Fc 治療在台灣的真實世界經驗回溯性研究：第八因子半衰期之預測因子和預測模式，預防性治療時最低濃度與出血頻率的關聯性、以及最低濃度之預測因子和預測模式				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 2.回顧性查閱先前治療過 A 型血友病患之期間延後至 2021 年 7 月				
修正/變更內容	1.修正版 IRB 中英文計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202112049(1)	簡易	洪士涵	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用人工智慧以病患之核磁共振影像來預測鼻咽癌患者之治療結果及預後				
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.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
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
N202201052(1)	簡易(行政)	杜世興	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	組織胺甲基化轉換酵素參與乳腺癌患者長期尼古丁暴露誘導 Trastuzumab 治療抗藥性之臨床轉譯研究				
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 3.個案報告表 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	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	N202202063(1)	簡易	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
		計畫名稱	探討停經後婦女及50歲以上男性其骨質疏鬆症的轉化率			
		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.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.附錄VI			
		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
14	N202205043(1)	簡易(行政)	林哲玄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
		計畫名稱	通過臨床特徵預測自體免疫內耳疾病的治療預後			
		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.無			
		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
15	N202205070(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	近視雷射手術後，接受白內障手術時，放置延焦人工水晶體 SYMPHONY 或單焦人工水晶體的術後結果比較			

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.人體試驗研究申請書 – 附錄單 3.計畫書 4.計畫書摘要 5.受訪者同意書
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。

6. 期中報告審查(共計 27 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201703072(5)	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	2022/06/24				
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 111 年 06 月 25 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
N201804045(4)	簡易	賴鴻政	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用輸卵管上皮類器官培養技術開發卵巢癌早期偵測之表基因生物標記				
原核准函有效期限	2022/06/11				
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 111 年 06 月 12 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
N201807001(4)	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	2022/07/28				

	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。
--	------	---

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807027(4)	簡易	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	2022/07/21				
	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
	N201903004(3)	一般	劉燦宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在國際健康功能與身心障礙分類系統的架構下，探討蛋白質補充合併運動訓練對急性慢性機構衰弱老人改善肌少症指數及身體活動功能之成效				
	原核准函有效期限	2022/08/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903073(6)	一般	周思怡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討第五型驅化物在糖尿病影響中風後所導致的血管性失智症中扮演的角色-(2) ※委員建議期中報告頻率改為每 12 個月				
	原核准函有效期限	2022/06/21				
	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 111 年 06 月 22 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。 3.提醒計畫主持人：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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907061(3)	簡易	鄒易學	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	顱內粘液囊腫伴骨瘤個案報告				
	原核准函有效期限	2022/07/31				
	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
8	N201912092(2)	簡易	杜明海	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單中心回顧性研究: 急診患者造影劑後的急性腎損傷				
	原核准函有效期限	2022/09/06				
	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
9	N201912111(2)	簡易 (未收案)	施俊哲	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討髓過氧化物酶運用於臨床診斷主動脈夾層預後的可能性				
	原核准函有效期限	2022/01/22				
	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 111 年 01 月 23 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
10	N202002034(2)	簡易	杜世興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌細胞受體專一性 RNA 適體奈米質粒誘發第三型玻尿酸合成酵素的抗癌機制探討				
	原核准函有效期限	2022/03/17				
	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 111 年 03 月 18 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	N202003010(2)	一般	陳可欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青少年護理諮商門診服務成效初探--以北部某醫學中心為例				
	原核准函有效期限	2022/07/07				
	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 111 年 07 月 08 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。 3.提醒計畫主持人：請留意收案進度。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003032(2)	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				
	原核准函有效期限	2022/07/08				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006015(2)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2022/06/15				
	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 111 年 06 月 16 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105088(1)	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	建構並驗證台灣版失智症照顧者線上教育及支持平台				
	原核准函有效期限	2022/06/28				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105109(1)	簡易	鍾雨純	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	太極拳訓練對神經營養因子、認知功能、肌力及肺功能之影響				
	原核准函有效期限	2022/06/18				
	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 111 年 06 月 19 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
16	N202106042(1)	簡易	曾祥非	工研院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 40hz 聲光刺激對靜息腦波與認知功能之影響				
	原核准函有效期限	2022/07/22				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202106078(1)	簡易	張詩鑫	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	普生家用新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑臨床驗證計畫 ※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				
	原核准函有效期限	2022/06/30				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202107034(1)	簡易	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症年輕族群(AYA)與快速惡化族群結合基因與生活習慣因子之精準預防策略研究				
	原核准函有效期限	2022/07/20				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202107057(1)	簡易 (未收案)	王紹安	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎性 USP24 抑制劑於膠質母細胞瘤抗藥性之機轉探討				
	原核准函有效期限	2022/07/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202107084(1)	簡易 (未收案)	邱仲峯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較質子治療與光子治療執行雙側乳癌術後放療之劑量分佈				
	原核准函有效期限	2022/08/31				
	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
21	N202107088(1)	簡易	黃俊仁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病病人進行下肢手術比較周邊神經阻斷及脊椎麻醉的臨床成效:回溯性病歷回顧				
	原核准函有效期限	2022/08/09				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202108003(1)	簡易	江慈芯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	住院長者鼻胃管移除的預測因子探討				
	原核准函有效期限	2022/08/11				
	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
23	N202108019(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2022/08/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N202108042(2)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	開放標記之探索性臨床試驗以評估天然乳酸護膚霜應用於異位性皮膚炎之潛力				
	原核准函有效期限	2022/08/24				
	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
25	N202108043(2)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	開放標記之探索性臨床試驗以評估天然乳酸護膚霜應用於斑塊型乾癬治療之潛力				
	原核准函有效期限	2022/08/24				
	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
26	N202109002(1)	簡易	黃棣棟	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中樞神經系統混合性生殖細胞瘤的空間轉錄體輪廓				
	原核准函有效期限	2022/09/07				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N202202063(1)	簡易	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討停經後婦女及 50 歲以上男性其骨質疏鬆症的轉化率				
	原核准函有效期限	2022/09/03				
	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 20 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	N201807086	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	2022/08/28				
	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
2	N201906009	簡易	范貞安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性腮腺併頭頸部氣腫個案報告				
	原核准函有效期限	2020/06/17				
	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
3	N201907059	簡易	呂佳勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新生兒肝臟血管瘤：從發現到治療的個案報告				
	原核准函有效期限	2020/10/13				

	會議決議	<p>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。</p> <p>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。</p>
--	------	--

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908036	簡易	陳為庭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床超音波診斷腸脂垂炎之影像個案報告				
	原核准函有效期限	2020/09/09				
	會議決議	<p>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。</p> <p>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。</p>				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912026	簡易	郭嘉娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	深吸氣呼吸調控在左側乳癌放射治療之劑量及正常組織併發症機率比較				
	原核准函有效期限	2022/12/10				
	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
	N202005015	簡易	吳家佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	下頷腺原發之惡性黑色素瘤				
	原核准函有效期限	2022/05/11				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005044	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	六十歲以上長者新冠肺炎認知來源與恐懼度調查				
	原核准函有效期限	2022/05/19				
	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	N202007030	簡易	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				
	原核准函有效期限	2021/07/20				
	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
9	N202012027	簡易	黃百榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	間皮瘤與石綿:一個醫學中心的病歷回溯研究				
	原核准函有效期限	2022/12/17				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202101054	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新式股骨頸固定骨板可能非骨鬆型股骨頸基底骨折適合的固定選擇-早期固定失敗病例報告				
	原核准函有效期限	2022/01/26				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202106016	簡易	外籍生/外籍老師(邱曉彥)	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	印尼版睡眠狀態量表之測量特性：古典測驗理論和試題反映理論之應用				
	原核准函有效期限	2022/08/17				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202106073	簡易	陳盈穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病例研究報告: 急性腸系膜靜脈血栓發生於懷孕婦女(10 週)				
	原核准函有效期限	2022/06/26				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202107005	簡易	林恭宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討衛教介入對社區長者預立醫療照護諮商知識與態度之成效				
	原核准函有效期限	2022/07/30				
	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
14	N202107023	一般	楊淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	調查臺北市某私立國小 5-6 年級學童健康飲食媒體識能之狀況				
	原核准函有效期限	2022/08/24				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202107097	簡易	陳叡瑜	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	110 年工作人口健康促進暨菸害防制現況電話訪問調查				
	原核准函有效期限	2022/08/05				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202108002	簡易	許秉閔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ROSA Spine 手臂機器人輔助椎弓根螺釘置入脊柱手術的學習曲線				
	原核准函有效期限	2022/08/11				
	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
17	N202110039	簡易	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	建立雙能 X 光吸收儀體組成自動報表系統
	原核准函有效期限	2023/04/20
	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。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202017	簡易	林珏赫	財團法人紡織產業綜合研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	驗證穿戴式裝置於人體動作及肌電訊號量測之信校度表現				
	原核准函有效期限	2023/03/24				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203063	簡易	許嘉月	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一般民眾自殺防治的態度、行為與訓練：台灣全國代表性電話調查				
	原核准函有效期限	2023/04/06				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203110	簡易	林冠州	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口腔癌患者發生對側淋巴結轉移之研究				
	原核准函有效期限	2023/03/24				
	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。				

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 6 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
	N201803005(2)	一般(停止)	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				
	終止/中止原因	主持人離職				
	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
N201807015(1)	一般(停止)	陳信安	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	Long noncoding RNA 在 Dicer 調控之 micro-RNA 重新編程的角色與 sorafenib 在肝癌中產生抗藥性的研究探討 ※敬請陳信安委員依「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				
終止/中止原因	應申請之科技部計畫沒有通過，故無經費執行此 IRB 研究案				
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
N201812005(1)	簡易(停止)	何元順	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	HNMT 輔助臨床醫師鑑別乳癌病患作為 Herceptin 療效評估之新穎分子標記				
終止/中止原因	本試驗/研究尚未篩選及收案				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003021(1)	一般(停止)	黃文成	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	可信賴專業活動(EPA: Entrustable Professional Activities)導入畢業後一般醫學科醫師(PGY)訓練之課程設計規劃與學習成效評估				
終止/中止原因	因本計畫申請未通過，無經費執行。				
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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202007010(1)	一般(停止)	黃彥睿	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自然節律燈光系統對改善住院高齡中風病人睡眠品質之成效:前驅性研究				
	終止/中止原因	原試驗 12D 高齡病房，因醫院政策暫停原 12D 高齡病房場域營運，故無法執行此計畫案。				
	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
6	N202103086(1)	簡易(停止)	陳信安	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 microRNA 的表現量以及外泌體相關分子在抗藥性肝癌細胞中的角色 ※敬請陳信安委員依「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				
	終止/中止原因	因申請之科技部計畫沒有通過故無法執行此 IRB 研究案				
	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。					

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
1	N202203203	一般	王佳慧	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	阻力運動訓練計畫對於膝關節置換手術病人於膝關節活動範圍、身體組成、下肢肌力與平衡功能的成效				
	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，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 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N202005037(7)	簡易	李紹榕	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	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				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	N202005037(8)	簡易	李紹榕	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	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				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N202110033(2)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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。				
	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 10 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201911003(5)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Pantoprazole sodium sesquihydrate 45.1 毫克 (相當於 pantoprazole 40 毫克) 腸溶膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號: HX1902BS] ※第一次延遲通報			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報應屬 NC，受試者分別因採血困難及 re-on IC 致採血延遲，另有受試者因前過夜報到遲到通報不遵從，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。
--	--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N202004102(1)	簡易	白志偉	存查	UAP
	計畫名稱	行人低頭族風險行為探討: 以虛擬擴增實境遊戲、賽車遊戲為例			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 UAP，係因新任助理上任未能及時上系統變更，助理於執行收案時已具備足夠倫理訓練時數，並未影響受試者權益，也未造成其他任何損傷。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
3	N202005116(1)	簡易	李秋桂	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，係因受訪者簽名日期忘記填寫由研究者將其補上，皆已完成訪談，屬小失誤，主持人已確保以後不會再犯。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
4	N202108042(2)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	開放標記之探索性臨床試驗以評估天然乳酸護膚霜應用於異位性皮膚炎之潛力			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者確診為新冠肺炎隔離中，無法於期限內回診，已請家屬領取試驗產品繼續治療。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
5	N202110032(2)	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，用以比較三種 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，五位受試者因血流不順，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
6	N202110041(cIRB)(8)	簡易	張惟淳	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，三位受試者未在 V1 確認收案後的 28 天內進行 V2 訪視，因疫情皆無意願回診，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
7	N202110041(cIRB)(9)	簡易	張惟淳	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者延遲領藥，九位受試者未依計畫書規定時間進行訪視，皆無不適症狀，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
8	N202110041(cIRB)(10)	簡易	張惟淳	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，四位受試者未依計畫書規定 28 天內進行 V2 訪視，無不適，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
9	N202110049(cIRB)(1)	簡易	吳孟晃	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者第三次回訪時未填評估問卷，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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202111044(1)	簡易	陳淑惠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	A 型血友病治療結果研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，使用未經 IRB 核准的個案報告表(第一頁 patient screening form 已檢附於 IRB2021/12/4 核准計畫書第 14 頁)，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

※111 年 7 月 21 日(四)中午 12:00~13:00 召開 TMU-JIRB 大會

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會