

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 111-09-3 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 09 月 27 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、邱春蓮委員、林欣柔委員、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、蕭世欣委員、徐麗娟委員

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 08 月 23 日 第 111-08-3 次會議) 案件執行情形(共計 1 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202206014	楊惠婷	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	以虛擬實境輔助教育訓練對於食品從業人員之食安知識、態度與行為提升之成效評估		
	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	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202206066	向慧芬	附醫計畫	每 12 個月
	計畫名稱	運用創新情境模擬自殺防治教學於護理教育訓練		
	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 2.提醒計畫主持人：本研究計畫主持人為護理部督導長，請特別注意部屬(從屬關係)招募之倫理議題，充分尊重護理人員是否參與之自主意願，本會將列優先實地訪查案件。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209027	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性和療效 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 111-10-4 次會期核備 ※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	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209054	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種吩坦尼 25 微公克/小時穿皮貼片劑在空腹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：J52202B1]		
	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 2.提醒計畫主持人：後續完成投保後，請提供保單予本會備查。		

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
	N202206101	施麗雯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自然流產與安胎的照護邏輯：醫療實作與不同性別主體的詮釋			
	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
	N202208052	林珂如	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：快速進展的帶狀皰疹病毒眼症合併視神經炎導致嚴重的視力受損			
	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 17 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208031	陳淑美	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性自發性腦內出血長期不良預後風險因子探討			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208032	陳淑美	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性輕微自發性腦出血於需延遲性神經外科手術之風險因子與預後研究			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208035	黃錦前	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	小兒股骨頭缺血性壞死-臨床醫學影像			
	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
	N202208054	吳孟晃	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	人工智慧資訊平台建立：建立醫學影像及組織資訊平台用於人工智慧策略之應用			
	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
	N202209004	張東晟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用膠原蛋白片在大腸直腸手術預後之研究			
	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	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
	N202209010	鄭仲益	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一位急性骨髓白血病患者以縱膈腔腫瘤來表現			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209012	王秀蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 疫情對於乳癌篩檢過程與結果的影響-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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209013	王秀蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 疫情對於大腸直腸癌篩檢和病人預後的影響-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
	N202209017	張東晟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌跳躍肝轉移和非跳躍肝轉移之研究			
	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	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
	N202209018	劉家銓	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性腦出血人工智慧自動預警系統建置			
	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：本研究未來若欲融入臨床流程，可能涉及 SaMD，請另以修正案申請本會審查，除屬無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣，需經衛福部核准始得執行，請依本會審查意見執行。			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209024	陳澂毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探究於新冠疫情大流行期間之海外留學經歷對旅外學生心理與生理健康之影響：個案對照研究			
	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
	N202209026	邊立中	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討職場無禮對護理人員身心健康及工作相關後果之影響			
	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
--	------	------

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209031	謝瑞瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症患者認知功能、影像檢查與多發性神經病變關聯之病歷回溯性研究			
	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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209035	楊淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	修正後由原審查委員複審	每 12 個月
	計畫名稱	中部某基層診所第二型糖尿病患病識感及腎心併發症風險知識情況			
	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.請刪除[個案報告表]中可辨識資料(出生年月日)，以符合免除知情同意要求。 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。			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209042	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨水泥肺栓塞個案報告			
	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			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209044	李亭儀	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:甲狀腺髓質癌以癌胚抗原升高為表現			

	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

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209051	蔡亮儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙中牙合併活髓及壞死牙髓-兩個病例報告			
	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. 試驗/研究修正案(共計 16 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703072(6)	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.刪除執行地點-萬芳醫院				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書 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。				

2	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	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	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				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2.新增台灣人體生物資料庫的個案與衛生福利資料科學中心				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識				

	決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
--	------------------------

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905008(3)	一般	鍾一瑋	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	音樂治療降低加護病房使用呼吸機成人譫妄發生率之成效：隨機對照試驗				
	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) 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.受試者同意書 3.計畫書 4.計畫摘要表				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910025(2)	簡易(行政)	林乾閔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	B細胞抗原受體復合相關蛋白 CD79B 在中樞神經系統腫瘤行為及治療中的角色				
	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 $< 20\%$				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.計畫書 3.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
	N201911017(5)	簡易(行政)	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構電腦斷層自動偵測與分析冠狀動脈影像鈣化與狹窄風險之報告系統				
	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
	N202005026(6)	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108031(3)	一般	馮博皓	自籌(自行研究無經費補助)	提會討論	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 ※委員建議此案入會討論，將由簡易審查案件改為一般審查				
	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	1.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。 2.請問既於第 1 次修正案刪除技術開發人(鄭兆珉共同主持人)，如何繼續使用 IL-6 快速微量檢測技術。 3.第 1 次修正案修正敘述未確實說明修正內容，本會應僅核准詳列於修正說明表之內容，其餘如納入 0-未滿 20 歲(兒童/未成年人)、納入條件刪除體重大於 50 公斤可自主知情同意、知情同意程序改為免除知情同意/免除未成年人其父母同意等未確實說明部分因研究團隊未確實告知與填寫，本會無義務比對、審查，亦即非本會於第 1 次修正案審查範圍，無從准駁，亦代表研究團隊不得逕予執行，若因此有違反人體研究法，本會將依法處理，可能需包括依法暫停或撤銷本研究核准，通報研究機構與中央目的事業主管機關與相關罰款等方式，請研究團隊切勿違反相關規定。 4.經查本案於 2022/04/28 申請第 1 次修正案時表示尚未收案，惟 2022/09/01 繳交之期中報告表示第一位受試者收案時間為 2021/08/23，文件有填報不實情況。				

		5.已於 2022/09/13 通知研究團隊成員暫停收案，本研究仍請暫停執行。 6.本案經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，本會將安排實地訪視，待實地訪視後再審查修正案。
--	--	---

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108043(5)	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.補上傳文件				
	修正/變更內容	1.Evaluation_PASI				
	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
	N202108080(1)	簡易(行政)	趙祖怡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討新型鐵凋亡生物標誌在 MYC 基因重排雙突變淋巴瘤中的治療價值				
	修正/變更原因	1.修改經費來源				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110041(cIRB)(3)	簡易(行政)	張惟淳	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性				
	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.cIRB 案件之行政變更項目-新增研究助理				
	修正/變更內容	1.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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112049(2)	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.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 — 附錄單 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201011(1)	簡易	吳姿宜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	婦科癌症超音波影像人工智慧分析計畫				
	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.調閱日期的變更.收案數的變更. 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.附錄 VI-醫療記錄/病歷調查研究計畫 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		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
	N202202047(1)	簡易(行政)	鍾禎智	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用類神經網路及血漿胞外體作為生物標記以診斷及預測巴金森病認知功能障礙之關聯和進展				
	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.試驗計畫書 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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203059(2)	簡易	陳怡樺	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區醫療需求調查-以新北市板橋區為例				
	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 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204014(1)	一般	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	混合式音樂介入改善帕金森氏症病人睡眠障礙之成效：可行性隨機控制試驗				
	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) 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.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 3.個案報告表 4.受試者同意書 5.招募文宣				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206042(1)	簡易(行政)	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				
	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.受試者同意書 4.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 5.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表				
	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。				

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
	N201906064(3)	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畫				
	原核准函有效期限	2022/08/26				
	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.提醒計畫主持人：編號 010 同意書非受試者本人簽名，主持人回覆待受試者 2022/09/29 回診補簽，請於後續期中報告或結案報告時檢附予本會備查 3.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 2022 年 08 月 27 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
	N201910025(3)	簡易	林乾閔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	B 細胞抗原受體複合相關蛋白 CD79B 在中樞神經系統腫瘤行為及治療中的角色				
	原核准函有效期限	2022/10/29				

	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。
--	------	---

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005013(2)	簡易	陳龍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣急性缺血性腦中風動脈血栓移除術登錄				
	原核准函有效期限	2022/09/13				
	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 2022 年 09 月 14 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005076(2)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2022/06/28				
	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 2022 年 06 月 29 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
	N202006040(2)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2022/06/30				
	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 2022 年 07 月 01 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008034(2)	簡易	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以腎臟超音波人工智慧模型預測慢性腎臟發炎程度				
	原核准函有效期限	2022/08/27				

	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 2022 年 08 月 28 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010013(2)	簡易 (未收案)	吳佳璋	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子				
	原核准函有效期限	2022/10/26				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010021(4)	一般 (未收案)	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
8	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 doxazosin mesylate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/10/22				
	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
	N202010022(4)	一般 (未收案)	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
9	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 doxazosin mesylate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/10/22				
	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
	N202011039(2)	簡易	蔡淵欽	科技部	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	研究介白素-1 受體拮抗劑(IL1RN)在胰臟癌的功能				
	原核准函有效期限	2022/11/19				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011053(cIRB)(2)	簡易	鍾啟禮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究 ※敬請張棋楨委員、蕭世欣委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2022/11/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103041(3)	一般 (未收案)	甘乃文	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	不同高強度間歇訓練模式合併白藜蘆醇補充對中高齡過重族群之氧化壓力、代謝適應、減脂效益評估				
	原核准函有效期限	2022/11/30				
	會議決議	核准，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
	N202107032(1)	簡易	呂岳勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在慢性阻塞肺部疾病病人觀察吸吐氣高解析度電腦斷層影像與肺功能的相關性				
	原核准函有效期限	2022/07/23				
	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 2022 年 07 月 24 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108029(1)	簡易	曾如慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討新生兒加護病房及新生兒中重度病房嬰兒靜脈留置針使用之併發症發生率及影響留置時間長短之因素				
	原核准函有效期限	2022/09/15				
	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
	N202108031(1)	一般	馮博皓	自籌(自行研究無經費補助)	提會討論	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 ※委員建議此案入會討論，將由簡易審查案件改為一般審查				
	原核准函有效期限	2022/08/16				
	會議決議	1.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。 2.請問既於第 1 次修正案刪除技術開發人(鄭兆珉共同主持人)，如何繼續使用 IL-6 快速微量檢測技術。 3.第 1 次修正案修正敘述未確實說明修正內容，本會應僅核准詳列於修正說明表之內容，其餘如納入 0-未滿 20 歲(兒童/未成年人)、納入條件刪除體重大於 50 公斤可自主知情同意、知情同意程序改為免除知情同意/免除未成年人其父母同意等未確實說明部分因研究團隊未確實告知與填寫，本會無義務比對、審查，亦即非本會於第 1 次修正案審查範圍，無從准駁，亦代表研究團隊不得逕予執行，若因此有違反人體研究法，本會將依法處理，可能需包括依法暫停或撤銷本研究核准，通報研究機構與中央目的事業主管機關與相關罰款等方式，請研究團隊切勿違反相關規定。 4.經查本案於 2022/04/28 申請第 1 次修正案時表示尚未收案，惟 2022/09/01 繳交之期中報告表示第一位受試者收案時間為 2021/08/23，文件有填報不實情況。 5.已於 2022/09/13 通知研究團隊成員暫停收案，本研究仍請暫停執行。 6.本案經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，本會將安排實地訪視，待實地訪視後再審查期中報告。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108080(1)	簡易 (未收案)	趙祖怡	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討新型鐵凋亡生物標誌在 MYC 基因重排雙突變淋巴瘤中的治療價值				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109048(1)	簡易	林佩諭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用人工智慧找出可能造成睡眠呼吸中止症患者白天過度嗜睡臨床特徵與睡眠多項生理功能檢查中的相關變數				
	原核准函有效期限	2022/09/29				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109072(1)	簡易	林立峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討民眾在 2012 及 2020 年台灣世界中風日腦中風知識程度之比較：回溯型研究				
	原核准函有效期限	2022/11/01				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110041(cIRB)(2)	簡易	張惟淳	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Tibuprofen 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				
	原核准函有效期限	2022/10/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110049(cIRB)(2)	簡易	吳孟晃	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Tibuprofen 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				
	原核准函有效期限	2022/10/25				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 19 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
	N201902007	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	2022/09/26				
	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
	N201904052	簡易	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	各類特定器官轉移是否影響肺癌病人預後 ※敬請蕭世欣委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」				

		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避
	原核准函有效期限	2022/10/28
	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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912096	簡易	陳瑞	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以實證醫學探討氣切管移除率---病歷回溯性研究				
	原核准函有效期限	2023/01/02				
	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
	N202005116	簡易	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				
	原核准函有效期限	2022/06/18				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006030	簡易	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				
	原核准函有效期限	2021/07/07				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.提醒計畫主持人：經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009013	簡易	夏竹萱	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	住院病人困難梭狀桿菌感染之危險因子研究				
	原核准函有效期限	2022/09/29				
	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
	N202010005	簡易	徐子恆	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個在淺腮腺切除術後發生 Parsonage-Turner 症候群之罕見案例				
	原核准函有效期限	2022/10/19				

	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。
--	------	--

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010018	簡易	顏心彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 期間報復性旅遊之健康效益				
	原核准函有效期限	2022/10/20				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103048	簡易	陳大樑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	真實世界數據應用於風險評估設定醫療照護模式以提昇住院照護品質研究-方法建立與導入實施				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104020	一般	張筱涵	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	後天免疫缺乏患者之家庭支持度與服藥遵從性之相關性因素研究				
	原核准函有效期限	2022/05/28				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106028	簡易	王敏靜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預防兒童齲齒，你齲不齲?-學校刷牙計畫				
	原核准函有效期限	2022/07/12				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108017	簡易	劉芳	科技部	修正後由原審查委員複審	每 12 個月
	計畫名稱	口腔清潔 VR 對於失智症家庭照顧者知識、態度與技能之成效				
	原核准函有效期限	2022/09/28				
	會議決議	1.本研究原核准收案 20 位，實際收案 35 位，有 22 位(編號:02-04、06、07、11-15、18-21、23、24、28、30、32-35)受試者簽署之同意書日期似				

		由解釋同意書人代簽，請說明。 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。
--	--	---

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110015	簡易	蔡葵諺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影像近似於肝內膽管癌而切除的免疫球蛋白 G4 肝膽疾病的手術病例報告				
	原核准函有效期限	2022/10/13				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110025	簡易	陳威達	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心房顫動抗凝血藥物自動警示系統對於治療指引遵從率及患者中風機率的分析研究				
	原核准函有效期限	2022/10/17				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110037	一般	黃立楷	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 deferasirox 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/10/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110061	簡易	羅怡君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	下顎白齒區牙根分叉侵犯合併牙根吸收的處理:案例報告				
	原核准函有效期限	2022/11/02				
	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
	N202110062	簡易	羅怡君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	動態導航系統在上顎白齒區齒槽脊提升鼻竇合併植牙的應用:案例報告				

	原核准函有效期限	2022/11/02
	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
	N202205078	簡易	蔡昀潔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在有骨缺損之拔牙窩洞以 open membrane 方式合併 d-PTFE 再生膜進行齒槽骨脊保存術能減低 GBR 的需求				
	原核准函有效期限	2023/05/30				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206060	簡易	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				
	原核准函有效期限	2023/07/04				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

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 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
	N202004047(1)	簡易(停止)	陳林鈺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 TET1 調控網絡作為卵巢癌新型療法之研究				
	終止/中止原因	未有適合收案檢體，且計畫已截止				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009029(1)	簡易(暫停)	王忠信	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤微環境的免疫學特徵及其在人類癌症中的臨床預後				
	終止/中止原因	經費不足				
	研究對象之後續追蹤	使用生物檢體資料庫檢體，不適用 本研究所蒐集之原始資料及分析數據相關電子資料將加密妥善保存於台北醫學大學藥學院張偉嶠教授實驗室，僅研究相關人員可透過特定帳號密碼取得相關資料。紙本記錄將上鎖保存於張偉嶠教授實驗室，僅研究				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					

		相關人員可經張偉嶠教授授權取得。原始資料保存年限七年，逾保存年限將由計畫主持人刪除並銷毀。 已收集之檢體將由計畫主持人銷毀依「生物醫療廢棄物標準作業規範」進行銷毀。
	會議決議	1. 本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2. 若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104098(1)	一般(停止)	洪千岱	申請 Micheal J Fox Foundation	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索巴金森氏病神經認知疾患之診斷及預後的生物指標				
	終止/中止原因	未獲 Micheal J Fox Foundation 補助				
	研究對象之後續追蹤	持續於神經科門診追蹤				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	檢體將會暫時由雙和醫院神經科洪千岱醫師保存於雙和醫院第一轉譯醫學實驗室,並詢問受試者是否願意參加其他追蹤性研究並且同意使用檢體/資料.若不同意則由洪千岱醫師依照生物檢體處理辦法於半年內銷毀				
	會議決議	1. 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. 提醒主持人：請確實依受試者同意書簽署之資料與檢體保存意願進行後續處理，並提供檢體與資料銷毀相關佐證文件予本會備查，以確保銷毀流程執行完整性與有效性。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107014(1)	簡易(停止)	黃彥鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索大腸癌和鄰近正常組織之間潛在的治療標記檔案				
	終止/中止原因	國家計畫案沒過，沒經費				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110005(1)	簡易(暫停)	吳孟諭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案研究-壞死性膽囊炎破裂				
	終止/中止原因	疫情關係，尚無法開始				

	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112048(1)	簡易(停止)	陳彥舟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立台灣大腸直腸癌及肝腎細胞癌族群，對酪胺酸激酶抑制劑相關心臟衰竭之基因風險分數預測模組				
	終止/中止原因	本研究尚未開始，因預計重新規畫整體研究，故停止本研究案				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201102(1)	簡易(停止)	王紹安	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討雌激素從肺癌起始到抗藥在癌症幹細胞特性所扮演的角色				
	終止/中止原因	計畫未通過，停止執行 IRB				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201125(1)	簡易(停止)	李碧霞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構老人肌少症盛行率、相關因素及健康促進方案研究				
	終止/中止原因	未獲科技部補助				
	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
	N202207005	簡易	林俊宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性病例研究 攝護腺動脈栓塞				
	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 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
	N202005026(4)	一般	江盈儀	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，受試者提前回診，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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202110041(cIRB)(12)	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，五位受試者未定期返診，兩位受試者未定期服藥，後續追蹤無不適症狀報告，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
	N202110049(cIRB)(3)	簡易	吳孟晃	存查	Non-compliance / UAP
	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	本次通報事件(一)、(二)應屬 UAP，兩位受試者使用禁用藥與不符納入條件，事件(三)、(四)應屬 NC，兩位受試者未定期返診，後續追蹤無不適症狀，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。
--	----------

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202110049(cIRB)(4)	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“Tibuprofen 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，SC 家人確診致兩位受試者無法回訪，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