

# 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 111-01-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2022 年 01 月 18 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、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 2021 年 12 月 21 日 第 110-12-3 次會議) 案件執行情形(共計 2 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
	N202111043	蔡吉兒	雙和計畫	每 12 個月
1	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202112036	郭乃文	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月	
	計畫名稱	性侵害加害人社區處遇成效之研究			
	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	核准			

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 18 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111049	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用綜合格鬥技巧降低精神科病房暴力傷害事件之成效探討			
	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
	N202112024	王爾瑩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全院導入自動調配藥櫃於給藥時間之成效			
	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
	N202112025	王爾瑩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣某教學醫院導入自動調配藥櫃之成效評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202112039	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	莫德納疫苗引發之肺間質性疾病副作用—案例報告 ※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	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	N202112043	李采暹	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌患者因表皮生長因子受器抑制劑誘發之紫斑樣藥物疹:一案例報告			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202112054	林正欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一位主動脈剝離病患術後發生機械瓣膜感染的回溯性個案研究			
	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
7	N202112058	林意凡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鎢鋼粉塵塵肺症個案研究			
	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
8	N202112061	王俊凱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一位雙向情緒障礙症合併譫妄病人給我們的訓誡			
	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
9	N202112062	郭沁怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	某區域醫院住院新冠病人分析			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202112063	艾明穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用延長性輸注 piperacillin-tazobactam 及管控 quinolone 用量降低綠膿桿菌之抗藥性			
	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
11	N202112064	艾明穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	實施抗生素管理計劃的教學醫院計劃介入前後抗生素用量與綠膿桿菌抗藥性的相關性			
	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
	N202112065	戴承杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以宣肺清熱法治療 COVID-19 染疫患者一例			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112071	王先震	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	嚴重燒傷病人急性及慢性期治療病例報告			
	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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201002	許彤年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自組裝載藥高分子微胞系統應用於靶向 cyclin/CDK4 axis 抑制耐輻射口腔鱗狀細胞癌遠端轉移並作為輔助治療之研究			
	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			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201011	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			
	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
	N202201012	巫仰哲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 HPV 活化胞嘧啶核苷去胺酶 AID/APOBEC 影響口咽癌化放療敏感性的機制研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202201014	梁漢璇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以深度學習幫助偵測腦血管球囊狀動脈瘤			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201023	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以中風表現之卵巢癌			
	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 18 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
	N201604046(3)	簡易(行政)	楊晨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對於罹患韓特氏症(黏多醣症第二型, MPS II)病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究 ※敬請陳中明委員依「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)				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 受試者同意書 3. 受試者同意書 4. 受試者同意書 5. 受試者同意書 6. 受試者同意書				

		7.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
N201911003(2)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
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]				
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) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 5.更換試驗主持人，同時新增協同主持人				
修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.招募廣告 4.個案報告表 5.人體試驗/研究申請書 6.計畫書摘要 7.人體試驗/研究申請書附錄單 8.試驗/研究主持人聲明 9.臨床試驗/研究合約書之聲明				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201912099(2)	簡易(行政)	張育嘉	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	探討 CWH43 在大腸直腸癌惡化和治療反應的角色以及其調控機制				
修正/變更原因	1.申請變更題目並修改研究期限				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要				

	4.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
N202002026(1)	簡易	張淳昭	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立類神經網路模型以評估手術病患發生呼吸中止與低血氧的風險				
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.受試者同意書 4.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	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：本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003017(2)	簡易(行政)	張東晟	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討 Homer Scaffold Protein 3 (Homer 3)在大腸直腸癌中促進癌症惡化的角色和機制				
修正/變更原因	1.申請修正題目並修改研究期限				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.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
6	N202005037(5)	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				
	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
7	N202102004(1)	簡易(行政)	魏柏立	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 MSN 在大腸直腸癌中對病程進展的調控機制和其治療角色(延續計畫)				
	修正/變更原因	1.申請變更題目並修改研究期限				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.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
8	N202102085(1)	簡易(行政)	黃千瑜	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.申請變更題目並修改研究期限				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.附錄 VII				
	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
N202104054(1)	簡易(行政)	葉淇臺	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討新穎的 ACSL6/FASN/FABP4 axis 活化脂肪酸代謝重組應用於耐藥性大腸癌之精準治療				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
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				
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) 4.計畫補助單位更動 5.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 6.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 7.擴充收案單位、修改納入及排除條件、更改致贈受試者之禮品				
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.受訪者同意書 5.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)				
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：本次修正未說明提供受訪者之禮品金額，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	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				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.申請書 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
12	N202107073(1)	簡易(行政)	林明錦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用深度神經網路由 X 光影像與病歷紀錄預測骨質密度				
	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
13	N202107099(2)	簡易(行政)	黃群耀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	因新冠疾病發炎引起罕見動脈血栓並造成嚴重末端缺血症				
	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
N202110032(1)	一般(行政)	鄭偉宏	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，用以比較三種 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
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.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
N202110033(1)	一般(行政)	鄭偉宏	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，用以比較三種 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
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.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
N202110036(1)	一般(行政)	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 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
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.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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110037(1)	一般(行政)	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。				
	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.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。				

18	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“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.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.修正 PGADS 量表中的量尺長度為列印在 A4 紙上時長度為實際的 10 公分				
	修正/變更內容	1.WOMAC 2.WOMAC 3.PGADS 4.醫療提醒小卡 5.招募廣告 6.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

## 6. 期中報告審查(共計 19 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	N201811044(3)	簡易	簡伶朱	行政院環境保護署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	110 年土壤及地下水場址關切污染物之本土化風險參數研究計畫				
	原核准函有效期限	2022/01/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201811050(3)	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				
	原核准函有效期限	2022/01/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201812022(3)	一般	周桂如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構「複合多面向認知功能訓練模組」於高齡者之工作記憶、注意力、執行功能及認知功能成效之探討：一臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	2022/02/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201903094(5)	一般	鍾明惠	科技部	入會討論	每 6 個月
	計畫名稱	評值「腦波音樂」於憂鬱者之腦波、睡眠及憂鬱之改善成效探討 ※第 2 次入會(實地訪視)				
	原核准函有效期限	2022/01/27				
	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：請依 On-site 實地訪視案審查結果通知通報 NC，提供加密後同意書影本佐證予本會備查，以及文件修正部分請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201905008(5)	一般	鍾一璋	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	2022/02/14				

	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：經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 12 個月，請主持人確實配合。
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201912035(2)	簡易 (未收案)	何元順	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				
	原核准函有效期限	2021/12/19				
	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 110 年 12 月 20 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
7	N201912089(2)	簡易	林樹基	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	交通事故導致嚴重傷害的環境危險因子：結合地理資訊系統的研究				
	原核准函有效期限	2022/02/03				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201912093(2)	簡易	陳立昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	彰化縣 C 型肝炎根除策略之研究 (2019-2025)				
	原核准函有效期限	2022/02/04				
	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	N201912100(2)	簡易	陳榮邦	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦血流量和腦容量依年齡和性別的相關性：建立腦齡為基礎之磁振造影定量評估				
	原核准函有效期限	2022/02/17				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202003017(2)	簡易 (未收案)	張東晟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Homer3 (Homer Scaffolding Protein 3)在大腸直腸癌進程中的角色和調控機制				
	原核准函有效期限	2022/03/06				
	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
11	N202011019(1)	一般	陳杰峰	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣乳房植入物登錄系統試行計畫				
	原核准函有效期限	2022/01/05				
	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 01 月 06 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
12	N202011038(1)	一般	趙振瑞	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	龍根菌(Bifidobacterium longum)補充劑對中風患者認知功能、運動表現、營養狀態及腸道菌相之影響				
	原核准函有效期限	2022/02/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202011062(2)	一般	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研究維他命 D 缺乏重症病人經腸補充維他命 D 的效果				
	原核准函有效期限	2022/01/27				
	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： (1)有同意權人雖有於受試者同意書頁首填寫資料，以及有同意權人姓名欄位簽名，惟應確實於簽名欄位簽名，填寫簽名之日期、聯絡電話與通訊地址，提醒主持人後續收案時請留意。 (2)有同意權人未簽名與填寫日期部分請通報試驗偏差。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202011065(1)	一般	楊素卿	台灣明治食品股份有限公司 TAIWAN MEIJI FOOD CO., LTD.	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣高齡者持續使用口服營養品之營養狀態研究				
	原核准函有效期限	2022/01/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202101029(1)	簡易 (未收案)	薛玉梅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	金屬蛋白酶組織抑制劑 3 之基因多形性與血漿濃度、總尿液砷濃度、紅血球鉛與鎘濃度和血漿硒濃度與慢性腎臟病的相關性				
	原核准函有效期限	2022/02/03				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202101038(1)	簡易 (未收案)	游程盛	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	及早識別出代謝症候群之潛在族群以實現預防醫學的價值，結合醫療資訊的優勢進行潛在慢性疾病之評估與健康推廣				
	原核准函有效期限	2022/01/25				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202102004(1)	簡易 (未收案)	魏柏立	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 MSN 在大腸直腸癌中對病程進展的調控機制和其治療角色				
	原核准函有效期限	2022/02/11				
	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
18	N202108042(1)	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	2022/02/24				
	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
19	N202108043(1)	一般 (未收案)	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	2022/02/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

## 7. 結案報告審查(共計 12 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	N201712053	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	利用雙能 X 光吸收儀評估身體組成分以探討脂肪含量及分布情況與疾病風險之相關性				
	原核准函有效期限	2022/01/07				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201812078	簡易	康峻宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合神經影像及蛋白質學的纖維肌痛症者的縱向分析				
	原核准函有效期限	2022/02/13				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201912048	一般	林睿騏	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討穿戴感應器結合虛擬實境遊戲對中風患者平衡能力復健成效				
	原核准函有效期限	2022/02/25				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201912049	一般	林睿騏	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討穿戴感應器結合虛擬實境遊戲對中風患者上肢功能復健成效				
	原核准函有效期限	2022/02/25				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202006063	簡易	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				
	原核准函有效期限	2021/06/24				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.提醒計畫主持人:經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內,必須繳交結案報告,惟此案已逾繳交期限,提醒主持人後續研究請留意。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202011051	簡易	外籍生/外籍老師(蔡奉真)	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預防蒙古醫護人員因新發傳染病引起的職業危害: 職業疫苗接種和 Covid-19 對他們精神壓力的影響				
	原核准函有效期限	2021/12/09				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202012029	簡易	李淑君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用互動式體感遊戲改善肌少症長者身心功能之成效研究				
	原核准函有效期限	2022/01/11				
	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
8	N202101034	簡易	黃文成	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	女性突發性心臟停止				
	原核准函有效期限	2022/01/19				
	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
9	N202102019	簡易	陳淑美	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Ceftazidime-Avibactam 治療超級綠膿桿菌抗藥性綠膿桿菌肺氣腫合併膿				

		瘍成功案例報告
	原核准函有效期限	2022/02/18
	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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104052	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 amlodipine besylate/benazepril hydrochloride 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/04/27				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108033	簡易	黃仁弘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	經 COVID-19 疫苗注射後引發心肌梗塞				
	原核准函有效期限	2022/08/16				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109010	一般	鄒凱亦	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 rasagiline mesylate 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/03/28				
	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。				

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
	N201808041(1)	一般(停止)	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				
	終止/中止原因	疫情期間不易收案				
	研究對象之後續追蹤	此試驗案僅收集病人抽血資料，病人無後續治療問題。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	1. 本研究之資料處理、保存及分析由計畫主持人陳永發醫師進行，或依其授權進行。資料保存及分析地為台北市立萬芳醫院消化內科研究室。 2. 研究所蒐集之臨床數據，分析數據並記錄後相關電子及紙本記錄將加				

		密妥善保存於萬芳醫院消化內科研究室，保存年限 5 年，逾保存年限後由計畫主持人銷毀。
	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.提醒計畫主持人：請提供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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912102(1)	簡易(停止)	葉劭德	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	機器手臂輔助前列腺全切除術後長期追蹤及成本效益分析之系列研究				
	終止/中止原因	計畫未通過補助，且不再執行				
	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。					

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003016(1)	簡易(暫停)	黃柏瑞	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	侵襲性偽足-AMFR 基因表現之腫瘤幹源細胞為導致胰臟癌之侵襲性及可為治療標靶				
	終止/中止原因	經費來源困難及目前博士班研究主軸調整。				
	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。					

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101085(1)	簡易(暫停)	張淳昭	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以連續非侵入動脈波形預測麻醉後低血壓之方法研究-以非心血管手術病患為研究族群				
	終止/中止原因	未獲科技部通過				
	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.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。
--	--	---------------------------------------

## 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
	N202112030	一般	蘇智銘	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	飲食運動介入對高風險婦女乳房病變發生之影響				
	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 32 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201903094(1)	一般	鍾明惠	科技部	存查	初次報告
	計畫名稱	評值「腦波音樂」於憂鬱者之腦波、睡眠及憂鬱之改善成效探討				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201904031(5)	簡易	劉如濟	財團法人德澤醫學研究基金會	存查	初次報告
	計畫名稱	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201904031(6)	簡易	劉如濟	財團法人德澤醫學研究基金會	存查	初次報告
	計畫名稱	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究				
	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
4	N201904031(7)	簡易	劉如濟	財團法人德澤醫學研究基金會	存查	初次報告
	計畫名稱	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究				
	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
5	N201905047(131)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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
6	N201905047(132)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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
7	N201905047(133)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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
8	N201905047(134)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(135)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(136)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(137)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(138)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(139)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
----	------	----	-------	------	----	------

	N201905047(140)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(141)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(142)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(143)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(144)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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
19	N201905047(145)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	研究團隊來信表示此不良反應報告病人識別代號誤植，請計畫主持人修正[試驗/研究 SAE 通報回函]、[藥物不良反應通報表-臨床試驗 SAE 通報表-藥物]等相關文件內容。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
20	N201905047(146)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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
21	N201905047(147)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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
22	N201905047(148)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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
23	N201905047(149)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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
24	N201905047(150)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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
25	N201905047(151)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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
26	N201905047(152)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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
27	N201905047(153)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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
28	N201905047(154)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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
29	N201905074(2)	一般	李友專	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	利用人工智慧協助偵測臥床病人壓瘡情況及醫療需求				
	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
30	N201912128(4)	簡易	劉如濟	中華民國心臟學會	存查	追蹤報告第1次
	計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫				
	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
31	N202005037(4)	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
32	N202005037(5)	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。				

#### 11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計1案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N202005038(1)	簡易	曾慧恩	存查	Non-compliance
	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 ※第1次延遲通報			

狀況描述	(略)
會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，係因 1 位受試者簽署錯誤版本同意書，後續有重簽正確版同意書，1 位受試者未依時程回診測量，應未影響受試者權益。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p> <p>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。</p>

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201903094(1)	一般	鍾明惠	科技部	每 6 個月
計畫名稱	評值「腦波音樂」於憂鬱者之腦波、睡眠及憂鬱之改善成效探討			
原核准函有效期限	2022-01-27			
狀態描述				
1 會議決議	<p>1.45 份受試者同意書主持人簽署日期皆為 2021/05/06，與解釋同意書人及受試者簽署日期相隔甚遠，主持人查核時表示收案皆由郭穎穎研究人員執行，收案時未親自檢視受試者是否符合納入條件且無任一需排除條件，已違反主持人責任，請通報 NC。</p> <p>2.受試者同意書上以紅色筆加註事項，有暴露隱私之嫌，且其中涉及敏感問題(如 HIV 及 AIDS、受試者其他與本研究無關病史，甚至包括受試者家屬病史或現況)，不應直接記錄在受試者同意書上，且似非本研究需收集資料，亦未經本會核准收集。主持人與研究團隊表示不需要此等資料，亦不會收集與使用，除請確實勿收集與使用，亦請研究團隊使用如亂碼隱私加密印章將加註文字部分於正反頁面蓋掉，並提供加密後同意書影本佐證予本會備查，亦請通報 NC。</p> <p>3.承上，由加註文字發現多數受試者有過敏及破皮現象，研究團隊應詳細記錄各 AE 以發現可能之不良反應，應於期中報告時說明，並以修正案方式修正調整相關研究程序與可能產生之副作用、危險及處理方法。</p> <p>4.編號 25 受試者加註"新冠群聚感染死亡"，目前已通報 SAE，惟提醒研究團隊於試驗/研究期間發生嚴重不良反應者，請依規定完成通報，未確實通報部分，請通報 NC</p> <p>5.本研究預計於臺北醫學大學、惠群護理之家及祥仁尊榮老人養護中心招募共 380 位受試者，惟目前僅於惠群護理之家收納 45 位受試者，且似因疫情關係不繼續收案，將進行數據分析。請主持人說明為何藉由目前 45 位受試者數據資料即可達本研究目的，且不致成為無效研究，浪費受試者資源與投入，若發現需調整研究目的、資料處理與分析，請儘速申請修正，經本會核准後始得執行。</p>			

		<p>6.經查發現送審時漏附郭穎穎研究人員時數，雖於執行業務前已補齊 6 小時相關教育訓練，惟仍請將資料補齊，後續請勿於補件或回覆期間增減人員卻未告知或註明於申請文件，請通報 NC。</p> <p>7.經查發現納入條件多列出“貝克憂鬱量表 分”，請另以修正案方式修正人體試驗研究申請書、計畫書摘要、受試者同意書等相關文件內容。</p>
--	--	---

**(四) TMU-JIRB 報告**

**(五) 討論事項**

**(六) 臨時動議**

六、散會