

# 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 111-05-3 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 05 月 31 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：陳信安委員、白璐委員、劉永慶委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、  
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、陳中明委員、陳冀寬委員、蕭世欣委員、劉瓊瑛委員

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 04 月 26 日 第 111-04-3 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 1 案)

| 1 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------|
|   | N202204014 | 邱曉彥                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 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                                               |               |        |
|   | 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       | 請詳細說明本研究所使用音樂之特質，是否為特定音樂、歌曲，且每組受試者所聽音樂是否相同，若不相同如何達到統計意義。                        |               |        |

## 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  |
|   | N202201117 | 鍾明惠                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 時間生物學為基礎之自然韻律光照明改善老年失眠者睡眠相位、腦波、情緒及睡眠之成效探討                                       |      |    |         |
|   | 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  |
|   | N202204015 | 邱曉彥                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 探求麻醉專科護理師專業養成之蛻變(質變)                                                            |               |    |         |
|   | 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  |
|   | N202204024 | 蔡秀婷                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 肌肉質量、肌肉激素、及運動對子宮頸上皮內細胞瘤發生率、病程進展與生活品質之探討                                         |               |    |         |
|   | 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                                                                            |               |    |         |

## 4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 31 案)

|   |            |                                                                                 |               |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 1 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202203089 | 李仁愛                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 利用代謝體學與蛋白質體學探討醣化終產物在多發性硬化症病人中的角色與機轉                                             |               |    |         |
|   | 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  |
|   | N202203198 | 張又升                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 探討促炎細胞調控子 Pellino1 在抗磷脂抗體症候群患者中血管栓塞的角色                                          |      |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |      |    |         |
|   | 會議決議       | 同意核備                                                                            |      |    |         |

|   |            |                                                                                 |               |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 3 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202204045 | 邱文寬                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 困難傷口的風險因子與治療後的追蹤分析                                                              |               |    |         |
|   | 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                                                                            |               |    |         |

|   |            |                                                                                 |      |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
| 4 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202204070 | 張文蓓                                                                             | 雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 手術中有無使用止血帶與接受同時雙側或單側全膝關節置換術對於病人手術後急性疼痛之影響:回溯性世代研究                               |      |    |         |
|   | 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                                                                            |      |    |         |

|   |            |                                                                                 |               |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 5 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202204074 | 張維仁                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 拔牙後齒槽骨保存術之治療效果及安全性評估—3 個月回溯性試驗                                                  |               |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |               |    |         |
|   | 會議決議       | 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  |
|   | N202204082 | 王安怡                                       | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 抗嗜中性白血球細胞質自體抗體(ANCA) 相關血管炎引起之主動脈瓣膜問題: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                                                                            |

|   |            |                                                                                 |           |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|---------|
| 7 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源      | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202204084 | 黃金聲                                                                             | 本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 探討磷酸核糖焦磷酸氨基轉移酶催化嘌呤代謝在口腔癌抗藥性與復發中的角色                                              |           |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |           |    |         |
|   | 會議決議       | 同意核備                                                                            |           |    |         |

|   |            |                                                                                 |         |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|----|---------|
| 8 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202204098 | 陳榮邦                                                                             | 國家衛生研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 利用骨小梁微結構的老化機制以建立骨鬆骨折症造影程序                                                       |         |    |         |
|   | 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  |
|   | N202204102 | 鄒凱亦                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 腎結石手術對於複雜性泌尿道結石成效與術後併發症之差異                                                      |               |    |         |
|   | 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  |
|    | N202204108 | 張偉民                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 發展以 LINGO2 為標靶之小分子核酸奈米複合體做為精準治療低 PD-L1 復發性頭頸癌之轉譯研究                              |      |    |         |
|    | 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                                                                            |      |    |         |

|    |            |                                                                                 |               |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 11 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205007 | 孫強                                                                              | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 使用深度學習法偵測超音波下頭頸部惡性淋巴結                                                           |               |    |         |
|    | 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  |
|    | N202205009 | 陳明堯                                                                             | 本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 【Biobank 和 CRISPR 基因編輯核心實驗室】探討肝臟中 GCG-GIP 訊息傳遞路在非酒精性脂肪肝(炎)所扮演的致病角色及其精準治療應用      |           |    |         |
|    | 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                                                                            |           |    |         |

|    |            |                                                                                 |           |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|---------|
| 13 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源      | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205010 | 洪明佑                                                                             | 本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 探討 sCD36/RhoA/ROCK 訊息傳遞路徑在冠狀動脈痙攣的分子機制與藥物開發策略                                    |           |    |         |
|    | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |           |    |         |
|    | 會議決議       | 同意核備                                                                            |           |    |         |

|    |            |                                                                                 |      |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
| 14 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205016 | 施俊哲                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 奈米級遞送/治療系統對糖尿病危重肢體缺血患者保肢的有效性驗證和臨床生物標誌的鑑定                                        |      |    |         |
|    | 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  |
|    | N202205019 | 李薇芳                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 建立新穎深度學習模型在植體及其植體周圍炎的檢測和預測                                                      |      |    |         |
|    | 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            |

|    |            |                                                                                 |               |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 16 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205020 | 廖振焜                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 橈神經完全橫斷於 Gustilo I 型開放性肱骨幹骨折                                                    |               |    |         |
|    | 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  |
|    | N202205021 | 陳信安                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 分析體外試驗的新穎標靶與臨床相關性探討<br>※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          |      |    |         |
|    | 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  |
|    | N202205028 | 王淵宏                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 結合真實世界臨床數據探討白血球生長激素與腫瘤微環境對膀胱癌預後的影響                                              |      |    |         |
|    | 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                                                                            |      |    |         |

|    |            |                                                                                 |               |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 19 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205030 | 黃琬倩                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 新生兒中風早期復健介入之預後探討：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                                                                            |               |    |         |

|    |            |                                                                                 |               |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 20 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205031 | 江明哲                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 毛孔性紅糠疹個案討論                                                                      |               |    |         |
|    | 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                                                                            |               |    |         |

|    |            |                                                                                 |               |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 21 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205033 | 陳淑美                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 急性輕微創傷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                                                                            |               |    |         |

|    |            |                                                                                 |           |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|---------|
| 22 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源      | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205034 | 蘇鈺凱                                                                             | 本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 探討抗藥性膠質母細胞瘤中 CYBB/SOD2 訊息路徑調控鐵死亡之分子機轉及新穎治療策略的開發                                 |           |    |         |
|    | 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                                                                            |           |    |         |

|    |            |                                                                                 |      |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
| 23 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205036 | 張哲華                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 研究在肺腺癌中組織胺受器 1(HRH1)的腳色與氯雷他定(Loratadine)在治療中的潛力                                 |      |    |         |
|    | 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                                                                            |      |    |         |

|    |            |                                                                                 |      |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
| 24 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205042 | 張文蓓                                                                             | 雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 全人工膝關節置換術手術中使用止血帶對病人術後 D-dimer 的影響                                              |      |    |         |
|    | 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。 |      |    |         |

|  |      |                 |
|--|------|-----------------|
|  |      | 經審查，審查結果請見會議決議。 |
|  | 會議決議 | 同意核備            |

|    |            |                                                                                 |               |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 25 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205043 | 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                                                           |               |    |         |
|    | 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                                                                            |               |    |         |

|    |            |                                                                                 |      |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
| 26 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205047 | 陳彥廷                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 建立人工智慧影像平台以增進急性腦中風壞死區域於腦部電腦斷層掃描之判讀                                              |      |    |         |
|    | 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                                                                            |      |    |         |

|    |            |                                                                                 |               |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 27 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205050 | 林暉棠                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 闌尾黏液囊腫造成腸阻塞: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                                                                            |               |    |         |

|    |            |                                                                                 |               |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 28 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205051 | 呂岳勳                                                                             | 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：血栓合併血管剝離造成急性中風                                                             |               |    |         |
|    | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |               |    |         |
|    | 會議決議       | 同意核備                                                                            |               |    |         |

|    |            |                                                                                 |               |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 29 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205067 | 李亭儀                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 維生素 D 對成人血脂的影響。                                                                 |               |    |         |
|    | 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                                                                            |               |    |         |

|    |            |                                                                                 |               |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 30 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205071 | 林孟穎                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 飛秒近視雷射手術和 SMILE 近視雷射手術之近視度數回歸研究                                                 |               |    |         |
|    | 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                                                                            |               |    |         |

|    |            |                                                                                 |               |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 31 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205078 | 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                   |               |    |         |
|    | 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 22 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(4) | 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<br>2.計畫書<br>3.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  |
|   | N201804045(3) | 簡易(行政)                                                                          | 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                                                 |       |      |    |         |
|   | 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<br>2.計畫書<br>3.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。                           |       |      |    |         |

|   |               |                                                                                 |       |               |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 3 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201912026(3) | 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<br>2.計畫書摘要<br>3.附錄單醫療記錄病歷調查研究計畫                                    |       |               |    |         |
|   | 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          | 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  |
|   | 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)                                                    |       |               |    |         |
|   | 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.計畫書                                                                           |       |               |    |         |
|   | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |               |    |         |
|   | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |       |               |    |         |

|   |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 5 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202004035(4) | 一般(行政)                                                                          | 鍾明惠   | 教育部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 應用文字探勘技術建構精神症狀及情緒之語料庫-提升護理學生臨床會談能力之成效探討                                         |       |      |    |         |
|   | 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)                                                      |       |      |    |         |
|   | 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。                           |       |      |    |         |

|   |               |                                                                                 |       |               |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 6 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202005040(1) | 簡易                                                                              | 廖振焜   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 利用人工髖關節術後 X 光辨別並測量人工髖關節髖臼之後傾                                                    |       |               |    |         |
|   | 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<br>2.計畫書摘要<br>3.計畫書<br>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。                           |       |               |    |         |

|   |               |                                                                                 |       |               |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 7 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202005050(6) | 簡易(行政)                                                                          | 吳佳璋   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 前瞻觀察性研究攝護腺癌之生物表現-接受攝護腺切片者之尿液體學分析                                                |       |               |    |         |
|   | 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<br>2.計畫書<br>3.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。                           |       |               |    |         |

|   |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 8 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202006039(1) | 簡易                                                                              | 姚敏思   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 深度學習應用於乳房 X 光影像中乳腺癌鈣化分類之研發                                                      |       |      |    |         |
|   | 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<br>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<br>2.計畫書摘要<br>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。                           |       |      |    |         |

|   |               |                                                                                                                                |       |               |    |         |
|---|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 9 | 本會編號          | 類型                                                                                                                             | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202011031(2) | 一般                                                                                                                             | 邱惠鈴   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 基於協調性動作指標之二分鐘行走測驗以預測高齡者失智風險                                                                                                    |       |               |    |         |
|   | 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)<br>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<br>3.受試(訪、檢)者人數異動 $< 20\%$<br>4.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.人體試驗研究申請書<br>2.計畫書中文摘要<br>3.人體試驗計畫書<br>4.個案報告表<br>5.受試者同意書<br>6.審查費用聲明切結書<br>7.送審資料清單                                        |       |               |    |         |
|   | 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          | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>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。         |       |               |    |         |

|    |               |                                                                                                                                                    |       |               |    |         |
|----|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 10 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                 | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202103006(1) | 簡易(行政)                                                                                                                                             | 鍾禎智   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 以機器學習演算法預測急性中風之功能預後及住院天數                                                                                                                           |       |               |    |         |
|    | 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<br>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          | 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。<br>2.提醒計畫主持人：本次修正新增體系外人員參與數據分析，病歷資料是否能釋出予外部單位使用需依衛生福利部雙和醫院規定，本會亦將提醒提醒衛生福利部雙和醫院研究部留意本研究之執行。 |       |               |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 11 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202103097(1) | 簡易(行政)                                                                          | 朴亨東   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 探討冥想者自主性動作與呼吸系統耦合之機制                                                            |       |      |    |         |
|    | 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。                           |       |      |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 12 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202103143(1) | 簡易(行政)                                                                          | 賴鴻政   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 探討 BHLHE22 在子宮內膜癌生成之角色                                                          |       |      |    |         |
|    | 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)                                                      |       |      |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書<br>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。                           |       |      |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 13 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202103163(4) | 簡易(行政)                                                                          | 陳睿泰   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 使用瞳孔大小與微小眼球運動研究老年人認知功能                                                          |       |               |    |         |
|    | 修正/變更原因       | 1.延長計畫執行效期                                                                      |       |               |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書<br>2.招募文宣<br>3.案件其他相關附件                                             |       |               |    |         |
|    | 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  |
|    | N202105091(2) | 簡易                                                                                    | 林若凱   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 開發癌症早期篩檢、治療成效及復發轉移追蹤之新穎血液游離核酸甲基化指標<br>※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 |       |               |    |         |
|    | 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)<br>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>3.試驗/研究相關文件的增減           |       |               |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.計畫書<br>2.人體試驗/研究申請書<br>3.計畫書中文摘要<br>4.個案報告表<br>5.基因學研究 受檢者同意書                       |       |               |    |         |
|    | 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。                                 |       |               |    |         |

|    |               |                                                                      |       |               |    |         |
|----|---------------|----------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 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) | 簡易                                                                   | 謝凱生   | 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)<br>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.試驗案申請書<br>2.「計畫書摘要」<br>3.人體試驗研究申請書-附錄單<br>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。                           |

|    |               |                                                                                                                                                       |       |       |    |        |
|----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 16 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                    | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202108042(3) | 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<br>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 111-05-2 次會議討論並核准，於此次會議核備                                                          |       |       |    |        |
|    | 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)<br>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<br>3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>4.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$<br>5.更改 IP 中乳酸的濃度比例 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容       | 1.計畫書<br>2.受試者同意書<br>3.個案報告表<br>4.受試者招募廣告<br>5.計畫書摘要<br>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          | 核准，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 |
|    | 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“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)<br>2.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.人體試驗申請書                                                                                    |       |      |    |        |

|  |        |                                                                                 |
|--|--------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  |        | 2.計畫書<br>3.中文摘要<br>4.受試者同意書<br>5.個案報告表<br>6.受試者日誌本                              |
|  | 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)(3) | 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.計畫書<br>2.中文摘要<br>3.受試者同意書<br>4.個案報告表<br>5.受試者日誌本                                           |       |      |    |        |
|    | 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。                                        |       |      |    |        |

|    |               |                                                                                 |       |                      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------|----|---------|
| 19 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源                 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202111044(1) | 簡易                                                                              | 陳淑惠   | CSL Behring 傑特貝林有限公司 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | A 型血友病治療結果研究                                                                    |       |                      |    |         |
|    | 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)<br>2.CRO 名稱修正                                       |       |                      |    |         |
|    | 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。                           |       |                      |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 20 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202112058(1) | 簡易                                                                              | 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                                                                     |       |               |    |         |
|    | 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<br>2.試驗主持人聲明<br>3.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。                           |       |               |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 21 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202203201(1) | 簡易(行政)                                                                          | 邱慶豐   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | Dicer 蛋白對胰臟癌麩醯胺酸依賴與脆弱性之轉譯研究                                                     |       |      |    |         |
|    | 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.共同主持人個人簡歷<br>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。                           |       |      |    |         |

|    |               |                                                                                         |       |           |    |         |
|----|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|----|---------|
| 22 | 本會編號          | 類型                                                                                      | 計畫主持人 | 經費來源      | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202204007(1) | 簡易(行政)                                                                                  | 林哲玄   | 本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 發展口腔癌放療與轉移的生物標記機制                                                                       |       |           |    |         |
|    | 修正/變更原因       | 1.計畫未附上英文標題：Biomarker mechanisms for developing oral cancer radiotherapy and metastasis |       |           |    |         |
|    | 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。                                   |       |           |    |         |

## 6. 期中報告審查(共計 45 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(6) | 簡易                                                                                                   | 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<br>※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 |       |       |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2022/06/22                                                                                           |       |       |    |         |
|   | 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。                                              |       |       |    |         |

|   |               |                         |       |               |    |         |
|---|---------------|-------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 2 | 本會編號          | 類型                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201605025(6) | 一般                      | 彭志維   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 非侵入式神經電刺激用於改善脊髓損傷者膀胱尿失禁 |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2022/06/29              |       |               |    |         |
|   | 會議決議          | 核准，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  |
|   | N201804027(6) | 一般                                      | 鍾明惠   | 中央研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 從一等尊親屬患有乳癌而自身健康的台灣女性中辨識新的乳癌易感性基因與表觀遺傳標記 |       |       |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2022/06/29                              |       |       |    |         |
|   | 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  |
|   | N201805042(4) | 簡易                                                      | 羅爾維   | 北醫大計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 乳房影像報告人工智慧醫療助理第一期發展計畫                                   |       |       |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2022/06/11                                              |       |       |    |         |
|   | 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。 |       |       |    |         |

|   |               |                                                         |       |               |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 5 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201903080(3) | 簡易                                                      | 王森德   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 內臟脂肪量和分區段骨骼肌質量的差異性分析：依生理和疾病史屬性分層                        |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2022/05/17                                              |       |               |    |         |
|   | 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。 |       |               |    |         |

|   |               |                                                                                                             |       |      |    |         |
|---|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 6 | 本會編號          | 類型                                                                                                          | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201905030(3) | 一般                                                                                                          | 張鳳航   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 策略訓練對於提升獲得性腦傷患者執行功能的成效                                                                                      |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2022/05/28                                                                                                  |       |      |    |         |
|   | 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。<br>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 05 月 29 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 |       |      |    |         |

|   |               |                                                         |       |         |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 7 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201905047(3) | 簡易                                                      | 吳麥斯   | 國家衛生研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 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                          |       |         |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2022/07/12                                              |       |         |    |         |
|   | 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。 |       |         |    |         |

|   |               |                                                         |       |               |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 8 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201905061(3) | 簡易                                                      | 邵于宣   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 先天 DNA 修補基因突變與前列腺癌風險與癒後                                 |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2022/05/27                                              |       |               |    |         |
|   | 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。 |       |               |    |         |

|   |               |                                                         |       |              |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------|-------|--------------|----|---------|
| 9 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源         | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201905098(3) | 簡易                                                      | 林裕峯   | 財團法人腎臟病防治基金會 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 台灣地區腎臟病衛教篩檢及健康識能調查計畫                                    |       |              |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2022/06/12                                              |       |              |    |         |
|   | 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  |
|    | N201906038(3) | 簡易<br>(未收案)                                             | 許永和   | 國家衛生研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 預測急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎病變發展進程的軌跡:人工智慧                         |       |         |    |         |
|    | 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。 |       |         |    |         |

|    |               |                                                         |       |         |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 11 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201906062(3) | 簡易<br>(未收案)                                             | 鄭彩梅   | 國家衛生研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎病變發展進程: 流行病學觀點                           |       |         |    |         |
|    | 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。 |       |         |    |         |

|    |               |                        |       |       |    |         |
|----|---------------|------------------------|-------|-------|----|---------|
| 12 | 本會編號          | 類型                     | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202003158(2) | 一般                     | 邱弘毅   | 衛生福利部 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 大專校院學生健康行為調查計畫         |       |       |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/06/29             |       |       |    |         |
|    | 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 |
|    | N202004036(4) | 一般                       | 賴映璇   | 萬芳計畫 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 小分子核糖核酸做為新生兒缺氧缺血腦病變的預後指標 |       |      |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/07/27               |       |      |    |        |
|    | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。   |       |      |    |        |

|    |               |                                                                                                                                                    |       |               |    |         |
|----|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 14 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                 | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202004049(2) | 簡易                                                                                                                                                 | 林正欣   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 以非侵入穿戴式裝置及人工智慧雲端系統建立裝心臟支架病患術後居家遠距個人化照護模式以降低醫療不良事件發生                                                                                                |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/05/11                                                                                                                                         |       |               |    |         |
|    | 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。<br>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 05 月 12 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。 |       |               |    |         |

|    |               |                                                           |       |               |    |         |
|----|---------------|-----------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 15 | 本會編號          | 類型                                                        | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202004051(2) | 簡易                                                        | 劉如濟   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 以非侵入穿戴式裝置建立心臟衰竭多層面風險預測系統                                  |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/05/11                                                |       |               |    |         |
|    | 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 05 月 12 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------|

|    |               |                                                                                                                                                     |       |                   |    |         |
|----|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------|----|---------|
| 16 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                  | 計畫主持人 | 經費來源              | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202004065(2) | 簡易<br>(未收案)                                                                                                                                         | 張詩鑫   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 建立居家醫療病患死亡及再住院的預測模型:以傳統 Cox PH 回歸模型及機器學習模型來分析                                                                                                       |       |                   |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/04/22                                                                                                                                          |       |                   |    |         |
|    | 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。<br>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 04 月 23 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 |       |                   |    |         |

|    |               |                                                         |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 17 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202004102(2) | 簡易                                                      | 白志偉   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 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                            |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/05/11                                              |       |      |    |         |
|    | 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。 |       |      |    |         |

|    |               |                                                         |       |                   |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|-------------------|----|---------|
| 18 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源              | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202005036(2) | 簡易                                                      | 林佳霈   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 個案報告：一名短暫性精神病患者使用 Aripiprazole 後出現橫紋肌溶解症的經驗             |       |                   |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/05/14                                              |       |                   |    |         |
|    | 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  |
|    | N202005037(2) | 簡易                                                      | 李紹榕   | 自籌(自行研究無<br>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                           |       |                   |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/06/07                                              |       |                   |    |         |
|    | 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。 |       |                   |    |         |

|    |               |                                                         |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 20 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202005038(2) | 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                     |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/06/01                                              |       |               |    |         |
|    | 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。 |       |               |    |         |

|    |               |                                                                                                                                                     |       |               |    |         |
|----|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 21 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                  | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202005039(2) | 簡易                                                                                                                                                  | 曾頌惠   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 回溯性探討神經運動障礙病患之復健成效                                                                                                                                  |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/05/11                                                                                                                                          |       |               |    |         |
|    | 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。<br>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 05 月 12 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 |       |               |    |         |

|    |               |                                                         |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 22 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202005040(2) | 簡易                                                      | 廖振焜   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 利用人工髖關節術後 X 光辨別並測量人工髖關節髖臼之後傾                            |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/05/23                                              |       |               |    |         |
|    | 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。 |       |               |    |         |

|    |               |                                                         |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 23 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202005050(2) | 簡易                                                      | 吳佳璋   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 前瞻觀察性研究攝護腺癌之生物表現-接受攝護腺切片者之尿液體學分析                        |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/05/26                                              |       |               |    |         |
|    | 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。 |       |               |    |         |

|    |               |                                                         |       |          |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 24 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202006023(2) | 簡易                                                      | 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                                       |       |          |    |         |
|    | 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。 |       |          |    |         |

|    |               |                                                         |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 25 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202006039(2) | 簡易                                                      | 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                             |       |      |    |         |
|    | 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。 |       |      |    |         |

|    |               |                                                         |       |           |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|-----------|----|---------|
| 26 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源      | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202006049(2) | 簡易                                                      | 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             |       |           |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/07/17                                              |       |           |    |         |
|    | 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。 |       |           |    |         |

|    |               |                                                                                                                                                               |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 27 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                            | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202102025(1) | 簡易                                                                                                                                                            | 廖振焜   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 藉由股骨小轉子判斷股骨前傾角之幾何分析                                                                                                                                           |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/04/07                                                                                                                                                    |       |               |    |         |
|    | 會議決議          | <p>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。</p> <p>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 04 月 08 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。</p> |       |               |    |         |

|    |               |                                                                                                             |       |               |    |         |
|----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 28 | 本會編號          | 類型                                                                                                          | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202103035(1) | 一般                                                                                                          | 宋家瑩   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 慢性脫髓鞘性神經炎之前瞻性登錄研究                                                                                           |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/05/25                                                                                                  |       |               |    |         |
|    | 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。<br>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 05 月 26 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 |       |               |    |         |

|    |               |                                                                                                             |       |      |    |         |
|----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 29 | 本會編號          | 類型                                                                                                          | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202103062(1) | 一般<br>(未收案)                                                                                                 | 張詩鑫   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 整合虛擬實境與穿戴式感測的智慧醫療抗認知衰弱研究                                                                                    |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/04/27                                                                                                  |       |      |    |         |
|    | 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。<br>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 04 月 28 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 |       |      |    |         |

|    |               |                                                                                                                                                     |       |      |    |         |
|----|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 30 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                  | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202103097(1) | 簡易<br>(未收案)                                                                                                                                         | 朴亨東   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 探討冥想者自主性動作與呼吸系統耦合之機制                                                                                                                                |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/03/30                                                                                                                                          |       |      |    |         |
|    | 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。<br>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 31 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 |       |      |    |         |

|    |               |                                                                                                |       |      |    |         |
|----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 31 | 本會編號          | 類型                                                                                             | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202103143(1) | 簡易<br>(未收案)                                                                                    | 黃瑞蘭   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 探討 BHLHE22 在子宮內膜癌生成之角色                                                                         |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/04/20                                                                                     |       |      |    |         |
|    | 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。<br>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 04 月 21 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 |
|--|--|------------------------------------------------|

|    |               |                                                                                                                    |       |      |    |        |
|----|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|--------|
| 32 | 本會編號          | 類型                                                                                                                 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202103144(1) | 一般<br>(未收案)                                                                                                        | 藍亭    | 科技部  | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 意識的暈化解析：運用擾動複雜性指數與神經影像解構意識損傷患者的意識活動                                                                                |       |      |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2021/11/25                                                                                                         |       |      |    |        |
|    | 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。<br>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 11 月 26 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 |       |      |    |        |

|    |               |                                                         |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 33 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202103163(1) | 簡易<br>(未收案)                                             | 陳睿泰   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 使用瞳孔大小與微小眼球運動研究老年人認知功能                                  |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/05/28                                              |       |               |    |         |
|    | 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。 |       |               |    |         |

|    |               |                                                                                                             |       |         |    |         |
|----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 34 | 本會編號          | 類型                                                                                                          | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202104092(1) | 一般                                                                                                          | 陳揚卿   | 國家衛生研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 飲食抗氧化劑，腸道菌相，與過敏疾患:從降低風險到治療機轉                                                                                |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/05/25                                                                                                  |       |         |    |         |
|    | 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。<br>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 05 月 26 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 |       |         |    |         |

|    |               |                                                         |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 35 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202104124(1) | 簡易<br>(未收案)                                             | 巫承融   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 在疫情期間，學生摸臉和摸手機的次數                                       |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/05/20                                              |       |               |    |         |
|    | 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。 |       |               |    |         |

|    |               |                        |       |      |    |         |
|----|---------------|------------------------|-------|------|----|---------|
| 36 | 本會編號          | 類型                     | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202105003(1) | 一般                     | 楊素卿   | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 肝癌與結直腸癌患者整合營養照顧計畫      |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/06/17             |       |      |    |         |
|    | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |      |    |         |

|    |               |                              |       |      |    |         |
|----|---------------|------------------------------|-------|------|----|---------|
| 37 | 本會編號          | 類型                           | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202105004(1) | 一般<br>(未收案)                  | 張文蓓   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 月輪班女性護理人員的皮質醇覺醒反應與工作壓力之相關性探討 |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/06/10                   |       |      |    |         |
|    | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。       |       |      |    |         |

|    |               |                                                         |       |                    |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|--------------------|----|---------|
| 38 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源               | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202105050(1) | 簡易<br>(未收案)                                             | 蔡佩珊   | 國家衛生研究院<br>(補助申請中) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 神經回饋對纖維肌痛症的成效與神經生理機轉探討                                  |       |                    |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/06/04                                              |       |                    |    |         |
|    | 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。 |       |                    |    |         |

|    |               |                                                         |       |                   |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|-------------------|----|---------|
| 39 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源              | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202105089(1) | 簡易                                                      | 林俊佃   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 多個甲狀腺乳突癌分子生物標記之探討                                       |       |                   |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/06/09                                              |       |                   |    |         |
|    | 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。 |       |                   |    |         |

|    |               |                                                                                       |       |                   |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------|----|---------|
| 40 | 本會編號          | 類型                                                                                    | 計畫主持人 | 經費來源              | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202105091(1) | 簡易                                                                                    | 林若凱   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 開發癌症早期篩檢、治療成效及復發轉移追蹤之新穎血液游離核酸甲基化指標<br>※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 |       |                   |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/06/22                                                                            |       |                   |    |         |
|    | 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。                               |       |                   |    |         |

| 41 | 本會編號          | 類型                                                          | 計畫主持人 | 經費來源      | 建議 | 期中報告頻率  |
|----|---------------|-------------------------------------------------------------|-------|-----------|----|---------|
|    | N202106023(1) | 簡易<br>(未收案)                                                 | 陳明堯   | 本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 探討 PPAR $\alpha$ -Adiponectin-FGF21 訊號軸在非酒精性脂肪肝及肝纖維化形成之轉譯研究 |       |           |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/06/10                                                  |       |           |    |         |
|    | 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。     |       |           |    |         |

| 42 | 本會編號          | 類型                                                          | 計畫主持人 | 經費來源      | 建議 | 期中報告頻率  |
|----|---------------|-------------------------------------------------------------|-------|-----------|----|---------|
|    | N202106074(1) | 簡易<br>(未收案)                                                 | 洪明佑   | 本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 探討 Garcinol 作為 $\alpha$ -7nAChRs 抑制劑於急性心肌梗塞引起心臟損傷之分子機轉與臨床應用 |       |           |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/06/26                                                  |       |           |    |         |
|    | 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。     |       |           |    |         |

| 43 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|    | N202107073(1) | 簡易                                                      | 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                              |       |               |    |         |
|    | 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。 |       |               |    |         |

| 44 | 本會編號          | 類型                     | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|------------------------|-------|---------|----|--------|
|    | N202108025(1) | 一般<br>(未收案)            | 楊政達   | 國家衛生研究院 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 高齡長者心理健康議題研究           |       |         |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/06/21             |       |         |    |        |
|    | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |         |    |        |

| 45 | 本會編號          | 類型                                                            | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
|    | N202111020(1) | 一般                                                            | 林聖閔   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 oseltamivir phosphate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。  |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/05/30                                                    |       |       |    |        |
|    | 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。<br>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 05 月 31 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 |
|--|--|------------------------------------------------|

## 7. 結案報告審查(共計 27 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  |
|   | N201912089 | 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   | 2023/02/03                                       |       |      |    |         |
|   | 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  |
|   | N202003128 | 簡易                                               | 高治圻   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 日夜節律、心率變異性和自律調節系統——一個血液透析患者心血管預後的預測模型            |       |      |    |         |
|   | 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。 |       |      |    |         |

|   |            |                                                                                                                               |       |       |    |         |
|---|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 3 | 本會編號       | 類型                                                                                                                            | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202004003 | 簡易                                                                                                                            | 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                                                                                              |       |       |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2021/04/21                                                                                                                    |       |       |    |         |
|   | 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。<br>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。 |       |       |    |         |

|   |            |                                                  |       |               |    |         |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 4 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202004023 | 一般                                               | 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                            |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2022/06/01                                       |       |               |    |         |
|   | 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  |
|   | N202004045 | 一般                                               | 戴英軒   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 胸腔手術麻醉深度及間接心輸出量監測之麻醉導引對臨床預後之影響評估：多重平行隨機分派試驗      |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2023/05/26                                       |       |               |    |         |
|   | 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。 |       |               |    |         |

|   |            |                                                  |       |               |    |         |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 6 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202004152 | 簡易                                               | 鄭信忠   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 頭顱顏面型態與下顎前牙先天缺牙之關聯性研究                            |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2022/05/18                                       |       |               |    |         |
|   | 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。 |       |               |    |         |

|   |            |                                                  |       |               |    |         |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 7 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202004157 | 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       | 一套完整的全食物營養指導教育模式對維持期癌友體位、生化檢查、飲食攝取與生活品質的影響       |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2022/06/20                                       |       |               |    |         |
|   | 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。 |       |               |    |         |

|   |            |                                                                                                                                                                                                    |       |      |    |         |
|---|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 8 | 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       | <p>1.一部分受訪者同意書簽署日期似由計畫主持人代簽，如編號 9、10、12，請通報試驗偏差。</p> <p>2.提醒計畫主持人：受試者簽名日期應由簽名者自行為之，後續研究請留意。</p> <p>3.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議撤回通過證明函，待通報試驗偏差後由原審查委員審查後入會討論，將待試驗偏差審查與後續意見執行結果決定是否同意結案。</p> |       |      |    |         |

|   |            |                                                  |       |               |    |         |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 9 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202006020 | 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       | 疥瘡結節: 病例報告                                       |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2022/06/15                                       |       |               |    |         |
|   | 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  |
|    | N202101047 | 簡易                                               | 徐慧娟   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 孤獨、孤立、獨居對老年人心理健康福祉的影響：長期追蹤與防治策略研究                |       |      |    |         |
|    | 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。 |       |      |    |         |

|    |            |                                                  |       |      |    |         |
|----|------------|--------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 11 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202103176 | 簡易                                               | 林樹基   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 探討弱勢道路使用者在大專院校周遭活動地區發生嚴重事故傷害的危險因子                |       |      |    |         |
|    | 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。 |       |      |    |         |

|    |            |                                                  |       |               |    |         |
|----|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 12 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202104088 | 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       | 學童零食與飲料攝取狀況調查                                    |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 2023/04/27                                       |       |               |    |         |
|    | 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。 |       |               |    |         |

|    |            |                                                  |       |       |    |         |
|----|------------|--------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 13 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202104093 | 簡易                                               | 高治圻   | 北醫大計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 重症敗血症患者合併                                        |       |       |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 2022/04/26                                       |       |       |    |         |
|    | 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。 |       |       |    |         |

|    |            |                                                  |       |               |    |         |
|----|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 14 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202104101 | 簡易                                               | 王宗仁   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 玻璃體內類固醇緩釋型植入物用於治療魏本梅森氏症候群繼發之視網膜靜脈阻塞              |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 2023/05/19                                       |       |               |    |         |
|    | 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。 |       |               |    |         |

|    |            |                                                  |       |               |    |         |
|----|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 15 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202105031 | 簡易                                               | 劉芳    | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | iSupport:建構台灣失智症照顧者線上教育與支持系統及其使用者經驗分析            |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 2022/06/08                                       |       |               |    |         |
|    | 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。 |       |               |    |         |

|    |            |                                                  |       |      |    |         |
|----|------------|--------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 16 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202105063 | 簡易                                               | 賈文字   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 科技與不信任——從對抗、分享到協和型的生醫研發模式與法制研究                   |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 2022/06/10                                       |       |      |    |         |
|    | 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。 |       |      |    |         |

|    |            |                                                  |       |               |    |         |
|----|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 17 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202106014 | 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       | 觀察腦部磁共振造影影像在顱內或是頸動脈支架合併雙抗血小板藥物治療後的變化             |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 2022/06/17                                       |       |               |    |         |
|    | 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。 |       |               |    |         |

|    |            |                                                  |       |               |    |         |
|----|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 18 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202106044 | 簡易                                               | 李枝新   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 非侵襲性正壓呼吸器病人的預後與預後的預測因子                           |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 2023/06/25                                       |       |               |    |         |
|    | 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。 |       |               |    |         |

| 19 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|----|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|    | N202106057 | 簡易                                               | 蔡承志   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 淋巴瘤視神經浸潤案例報告                                     |       |               |    |         |
|    | 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。 |       |               |    |         |

| 20 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|----|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|    | N202106062 | 簡易                                               | 毛士鵬   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 晚期早產雙胞胎妊娠中發現子宮完全扭轉：罕見病例報告                        |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 2022/06/30                                       |       |               |    |         |
|    | 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。 |       |               |    |         |

| 21 | 本會編號       | 類型                                                                  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
|    | N202106076 | 簡易                                                                  | 劉明哲   | 設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 凌越新型冠狀病毒抗體快速檢測試劑<br>※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   | 2022/06/29                                                          |       |       |    |         |
|    | 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。                    |       |       |    |         |

| 22 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|----|------------|--------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
|    | N202107002 | 簡易                                               | 王樂明   | 萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 成功台灣首例新冠肺炎 (covid-19) 剖腹生產                       |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 2022/07/08                                       |       |      |    |         |
|    | 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。 |       |      |    |         |

| 23 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|----|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|    | N202107079 | 簡易                                               | 王樂明   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 以預防性子宮動脈懸吊術治療疤痕性子宮外孕                             |       |               |    |         |
|    | 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。 |       |               |    |         |

|    |            |                                                         |       |       |    |        |
|----|------------|---------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 24 | 本會編號       | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202109009 | 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，用以比較三種 mirabegron 口服持續性藥效錠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。        |       |       |    |        |

|    |            |                                                      |       |       |    |        |
|----|------------|------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 25 | 本會編號       | 類型                                                   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202110036 | 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。     |       |       |    |        |

|    |            |                                                                                  |       |       |    |        |
|----|------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 26 | 本會編號       | 類型                                                                               | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202111021 | 一般                                                                               | 林聖閔   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱       | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 amlodipine besylate /Olmesartan medoxomil 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限   | 2022/05/30                                                                       |       |       |    |        |
|    | 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。                                 |       |       |    |        |

|    |            |                                                  |       |               |    |         |
|----|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 27 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202202007 | 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       | 發疹性汗管瘤: 案例報告                                     |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 2023/02/11                                       |       |               |    |         |
|    | 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。 |       |               |    |         |

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 10 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  |
|   | N201806044(1)     | 簡易(停止)                          | 呂亦翔   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 肺部類淋巴上皮細胞癌合併續發性鼻咽癌--原發性腫瘤或轉移性腫瘤 |       |               |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 無收案，終止計畫。                       |       |               |    |         |
|   | 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  |
|   | N201910008(1)     | 簡易(停止)                                           | 吳柏鋒   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 病例報告：中風病人共軛偏視的針灸治療                               |       |               |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 收案期限已超過                                          |       |               |    |         |
|   | 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。 |       |               |    |         |

|   |                   |                                                  |       |               |    |         |
|---|-------------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 3 | 本會編號              | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202007025(1)     | 簡易(停止)                                           | 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                                  |       |               |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 計畫不如預期，未收案。                                      |       |               |    |         |
|   | 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。 |       |               |    |         |

|   |                   |                                                               |       |      |    |         |
|---|-------------------|---------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 4 | 本會編號              | 類型                                                            | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202102051(1)     | 簡易(停止)                                                        | 李紹榕   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | NLRP3 炎性體訊息路徑對尿毒素(硫酸吲哚酚，對硫甲酚)引發瓣膜鈣化之病理機轉探討：治療慢性腎臟疾病主動脈瓣狹窄之新契機 |       |      |    |         |
|   | 終止/中止原因           | no funding                                                    |       |      |    |         |
|   | 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  |
|   | N202102062(1)     | 簡易(停止)                                                                                                                                                             | 呂岳勳   | 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: CLIPPER disease                                                                                                                                              |       |               |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 經評估不適合投稿。                                                                                                                                                          |       |               |    |         |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 本個案報告經評估確定不投稿時,計畫主持人不保留已收集之個案資料,於 2022 年 4 月 20 日將影像資料檔案刪除,及個案簽屬知情同意之論文同意書紙張銷毀。而本個案參與研究的相關影像資料皆為病患在院內臨床上的相關影像資料,故尚儲存在衛生福利部雙和醫院影像醫學部 PACS 系統,需相關醫事人員帳號及密碼才能登入,不會公開。 |       |               |    |         |
|   | 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  |
|   | N202103098(1)     | 簡易(停止)                                           | 朴亨東   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 神經對於心跳反應的自我相關歷程                                  |       |      |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 由於計劃並無進行收案,因此無受試者資料,主持人決定終止計劃                    |       |      |    |         |
|   | 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  |
|   | N202103161(1)     | 簡易(暫停)                                                                                      | 鄒凱亦   | 雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 通過 ACSL1 和 FASN 的異常表達對脂質代謝進行重新編程,可促進尿路上皮癌患者的轉移和耐藥性                                          |       |      |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 計畫經費申請未通過                                                                                   |       |      |    |         |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題                                                                 |       |      |    |         |
|   | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 |                                                                                             |       |      |    |         |
|   | 會議決議              | 1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。<br>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。 |       |      |    |         |

|   |                   |                                                                                               |       |               |    |         |
|---|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 8 | 本會編號              | 類型                                                                                            | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202105020(1)     | 簡易(暫停)                                                                                        | 黃信偉   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 視網膜疾病之治療型態-回顧性病歷研究                                                                            |       |               |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 收案不符合預期                                                                                       |       |               |    |         |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 本研究為單純病例回溯性研究，無受試者需安排之情況。<br>本研究為單純病例回溯性研究，因收案個數與原先設計落差太大，不符合收案預期。已經篩選過的資料都是原本電子病歷之內容。不需另外保存。 |       |               |    |         |
|   | 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。<br>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 | 本會編號              | 類型                                                                                          | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202106036(1)     | 簡易(暫停)                                                                                      | 張偉民   | 國家衛生研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 菸草特有亞硝胺物質(TSNAs)誘發分泌性 CEMIP 表現來調控口腔微環境與促進癌化進程之轉譯醫學研究                                        |       |         |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 因本計畫未通過科技部補助，故暫時停止。待其計畫通過時，再行執行                                                             |       |         |    |         |
|   | 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              | 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。<br>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。 |       |         |    |         |

|    |                   |                                                  |       |               |    |         |
|----|-------------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 10 | 本會編號              | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202109014(1)     | 簡易(停止)                                           | 陸惠宗   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱              | 機器人輔助腦出血微創抽吸手術 - 案例分析                            |       |               |    |         |
|    | 終止/中止原因           | 計畫主持人陸惠宗醫師離職                                     |       |               |    |         |
|    | 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。 |       |               |    |         |

## 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  |
|   | N201705053 | 簡易                                                      | 藍亭(LANE TIMOTHY JOSEPH) | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 台灣新移民:多元文化社會之準備與迎接                                      |                         |      |    |         |
|   | 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 2 案)

|   |               |                                     |       |          |    |      |
|---|---------------|-------------------------------------|-------|----------|----|------|
| 1 | 本會編號          | 類型                                  | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 報告類別 |
|   | N202001004(7) | 一般                                  | 徐千彝   | 中華民國心臟學會 | 存查 | 初次報告 |
|   | 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。 |       |          |    |      |

|   |               |                                     |       |               |    |      |
|---|---------------|-------------------------------------|-------|---------------|----|------|
| 2 | 本會編號          | 類型                                  | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 報告類別 |
|   | N202011062(4) | 一般                                  | 王安怡   | 自籌(自行研究無經費補助) | 存查 | 初次報告 |
|   | 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         |       |               |    |      |
|   | 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 15 案)

|   |               |                                                                                                                                    |       |    |                |
|---|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 1 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|   | N201811050(1) | 一般                                                                                                                                 | 陳揚卿   | 存查 | Non-compliance |
|   | 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                                                                                                         |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                                |       |    |                |
|   | 會議決議          | 本次通報應屬 NC，係因 79 位受試者未依規範簽署同意書，納入對象包含母親與其嬰幼兒，惟僅以法定代理人簽署，未簽署其自願擔任受試者之同意書，惟兩者使用相同版本同意書，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。 |       |    |                |

| 2 | 本會編號          | 類型                                                                                                                           | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N201911003(1) | 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] |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                          |       |    |                |
|   | 會議決議          | 本次通報應屬 NC, 四位受試者分別因遲到或採血困難, 導致延遲完成採血, 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。                                           |       |    |                |

| 3 | 本會編號          | 類型                                                                                                                           | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N201911003(2) | 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] |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                          |       |    |                |
|   | 會議決議          | 本次通報應屬 NC, 6 位受試者因遲到, 延後實際報到時間; 1 位受試者發生噁心、暈眩、嘔吐等不良反應事件, 致未用午餐, 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           |
|---|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N201911003(3) | 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] |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                          |       |    |                |
|   | 會議決議          | 本次通報應屬 NC, 9 位受試者因採血困難延遲完成採血, 3 位受試者血液樣本離心延遲, 9 位受試者前過夜報到遲到, 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。                    |       |    |                |

| 5 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                                                                                            | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N202002026(2) | 簡易                                                                                                                                                                                                                            | 張淳昭   | 存查 | Non-compliance |
|   | 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                                                                                                                                                                                                 |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                                                                                                                           |       |    |                |
|   | 會議決議          | 1. 本次通報應屬 NC, 係因編號 31、32 受試者同意書計畫主持人簽名欄位由王 O 喆研究人員代簽, PI 雖表示將退出此二位受試者, 惟應加強研究團隊認知, 請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以主持人計畫管理和責任、知情同意等相關議題課程為主應較有助益, 且經評估效益, 本次教育訓練要求將不採認臺灣學術倫理教育資源中心之線上課程), 訓練結束後請提供相關紀錄(如時數證明)佐證予本會備查。 |       |    |                |

|  |  |                                        |
|--|--|----------------------------------------|
|  |  | 2.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |
|--|--|----------------------------------------|

|   |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |    |      |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|------|
| 6 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|   | N202011062(2) | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 王安怡   | 存查 | UAP  |
|   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |    |      |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |    |      |
|   | 會議決議          | <p>1.本次通報應屬 NC，係因未經本會核准人員進行收案，已提出修正案並核准，惟應加強研究團隊認知，且此為第 2 次不遵從/非預期問題，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 8 小時教育訓練(課程內容建議以 IRB 送審流程、主持人計畫管理和責任、受試者保護等相關議題課程為主應較有助益，且經評估效益，本次教育訓練要求將不採認臺灣學術倫理教育資源中心之線上課程)，訓練結束後請提供相關紀錄(如時數證明)佐證予本會備查。</p> <p>2.提醒計畫主持人：依中華民國一百年十二月二十八日總統華總一義字第 10000291401 號令公告之人體研究法第 17 條第 2 項，本會若發現 1、2、3、4、5 此 5 款情事之一，得令中止並限期改善，或終止其研究，並通報研究機構及中央目的事業主管機關，請務必留意。</p> <p>3.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p> |       |    |      |

|   |               |                                                                                                        |       |    |                |
|---|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 7 | 本會編號          | 類型                                                                                                     | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|   | N202108042(1) | 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          | <p>本次通報應屬 NC，三位受試者因個人行程規劃、新冠肺炎疫情及確診為新冠肺炎，依法隔離中，無法於期限內回診，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。</p> |       |    |                |

|   |               |                                                                                                         |       |    |                |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 8 | 本會編號          | 類型                                                                                                      | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|   | N202110032(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          | <p>本次通報應屬 NC，1 位受試者第二期試驗前驗孕結果為陽性而退出試驗，後續受試者自行於診所檢驗為陰性，故通報未遵從事件，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> |       |    |                |

| 9 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N202110033(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，1 位受試者分別因血流不順、重置針頭導致延遲完成採血，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。 |       |    |                |

| 10 | 本會編號          | 類型                                                                       | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------|--------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N202110033(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，1 位受試者因車禍骨折手術未依計畫執行，通報不遵從，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。 |       |    |                |

| 11 | 本會編號          | 類型                                                                     | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------|------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N202110036(1) | 一般                                                                     | 黃立楷   | 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 deferasirox 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，1 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。 |       |    |                |

| 12 | 本會編號                | 類型                                                                                            | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N202110041(cIRB)(3) | 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“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，七位受試者因無法聯繫，V3 及 V4-V5 訪視分別未訪視及超過時間窗，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。            |       |    |                |

| 13 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N202111020(1) | 一般                                                                              | 林聖閔   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱          | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 oseltamivir phosphate 口服膠囊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，2 位受試者分別因血流不順、重置針頭導致延遲完成採血，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。 |       |    |                |

| 14 | 本會編號          | 類型                                                                      | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------|-------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N202111020(2) | 一般                                                                      | 林聖閔   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱          | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 oseltamivir phosphate 口服膠囊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，一位受試者因採血不順，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。 |       |    |                |

| 15 | 本會編號          | 類型                                                                                               | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N202111021(2) | 一般                                                                                               | 林聖閔   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱          | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 amlodipine besylate/olmesartan medoxomil 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，一位受試者接觸 COVID-19 確診者被匡列而退出試驗，無法依計畫書於試驗後 10 天內完成體檢，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