

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 108-07-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 07 月 23 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、張志豐委員、周燕燕委員、白璐委員、陳香吟委員、
劉永慶委員、郭鐘霖委員、劉瓊瑛委員、徐麗娟委員、邱春蓮委員、
曾育裕委員、蕭維德委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：陳冀寬委員、蕭世欣委員、徐繪晶小姐
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、陳俞榕小姐、黃郁媛小姐
- 記錄：蕭佳容小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2019 年 06 月 18 日 第 108-06-3 次會議) 案件執行情形(共計 7 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201905003	李淑君	科技部大專生研究計畫	每 6 個月
	計畫名稱	團體 Otago 運動模式對於日照中心失智長者跌倒防治之成效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201905008	鍾一璋	雙和計畫	每 6 個月

	計畫名稱	音樂治療降低加護病房使用呼吸機成人謔妄發生率之成效：隨機對照試驗
	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	會議決議：贊成，修正後原審查委員複審 1.本研究音樂介入時間請配合原本常規醫療照護，勿因配合研究調整醫療作業或既定時間安排，不得影響受試者之醫療權益。 2.本研究需進行為期七天介入措施，提醒計畫主持人不得因研究延長受試者呼吸器使用時間，避免影響其脫離率與預後。 3.考量本研究納入對象為呼吸器使用時間>24 小時者，臨床狀態恐較嚴重，可能無法完全自主知情同意，請計畫主持人需同時取得受試者及其法定代理人或有同意權人同時同意始得參與研究，以維受試者權益。 4.本研究部分文件(人體試驗研究申請書、計畫書、受試者同意書等)提到欲追蹤受試者之死亡率，請說明與本研究評估指標探討音樂介入措施是否能降低謔妄發生率之關聯性。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905135	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	主要照顧者面對中重度極重度智能障礙者之生活經驗探討		
	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	會議決議：贊成且核准 1.提醒計畫主持人：請以受訪者合適方便之地點進行訪談，若需修正，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906014	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	越南青少年身體質量指數、心理健康與睡眠品質之相關性研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201907039	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Teriparatide 20 微克注射液在空腹情形下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[試驗編號：EX1901B1]		

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	贊成且核准

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905047	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			
	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
	N201906023	張詩鑫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用機器學習預測自費健康檢查族群的急重症醫療事件			
	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	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
	N201906033	黃惠娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年族群肌少症危險族群探討			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906063	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討馬拉威及台灣之母乳哺育支持現狀及影響因素			
	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
---	------	-------	------	----	--------

	N201906071	吳麗彬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具個人化智慧決策支援的骨質疏鬆症自我健康管理 APP-『保骨天使 APP』			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906073	蔡佩珊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	越南版高血壓自我照護概況行為量表 (V-HSCPQBQ)：心理計量測驗			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907004	林樹基	北醫大計畫	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	既存疾病對中高齡外傷病人的生活功能恢復與預後結果的影響探討：以醫學中心為基礎的初探研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907021	林育榮	萬芳計畫	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	頭頸部癌症患者治療後之言語吞嚥表現相關研究			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 24 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905070	邱泓文	財團法人工業技術研究院	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	應用深度學習技術於胚胎品質與懷孕生理數值評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	同意核備

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201906021	黃立楷	新北市 107 年度「失智照護服務計畫」之品質提升計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	提升住院病人失智症高危預警及確診			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201906031	溫玉清	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用 Mitomycin C 膀胱熱化療治療中及高風險非肌肉侵犯膀胱癌			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201906038	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201906040	黃彥鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一名 84 歲男性患有黃色肉芽腫性腎盂腎炎的病例報告			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

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

	N201906042	王家鼎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	呼吸困難的中年男性 - 肺栓塞與 S 蛋白缺乏			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201906045	賴宗豪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 PSA 指數升高為初始表現的攝護腺神經鞘瘤			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201906046	黃志善	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	LGI 抗體陽性的附腫瘤性邊緣系統腦炎：非典型臨床表現的個案報告			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201906050	白芳宜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病態性肥胖患者施以腹腔鏡胃袖狀切除手術後之身體組成探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201906057	陳建信	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經肛門全直腸繫膜切除術合併單孔腹腔鏡手術協助，在中低位直腸癌的短期結果報告-台灣病患的經驗			
	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

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201906059	蔡秀欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一位慢性 C 型肝炎病人於使用直接作用抗病毒藥物後發生皮膚光敏感之單一案例報告			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201906061	洪培堯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病例研究報告: 膀胱憩室內癌瘤			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201906062	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201906065	羅鴻捷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	了解單一吻合胃繞道手術對後續胃繞道手術的影響 3 年半病歷資料回溯性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

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

	N201907005	黃瓊芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 CBCT 分析台灣族群中大白齒區根管治療後根尖病灶之盛行率以及其潛在致病因子分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907006	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
16	計畫名稱	評估在臺灣大腸直腸癌病患接受術後加強恢復的照護是否改善術後短期預後			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907010	謝宜兼	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
17	計畫名稱	病例研究報告: 骨盆腔放線菌病			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907012	吳善加	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
18	計畫名稱	非典型骨折個案報告			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907014	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
19	計畫名稱	無法顯影之假牙造成食道穿孔			
	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
	N201907016	邵于宣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合早發型前列腺癌臨床與分子特徵於癌症風險分類之應用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907018	朱宥綸	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估分析腰椎脊椎釘穿孔，以及提出新的計算法來用平面 X 光偵測脊椎釘位置異常			
	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
	N201907033	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	接受緊急腹部手術病人之預後探討			
	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			

23	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907034	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高劑量硝酸甘油用於婦產科經尿路切除症候群			
	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	
	N201907038	柯玉誠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	上臂自體轉位貴要靜脈瘻管與人工動靜脈瘻管之比較				
	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 7 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
	N201611014(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	社區整合式篩檢暨肝癌高危險群巡迴篩檢				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.1.問卷由 100,000 份增加為 130,000 份。2.增加資料項目：肝癌篩檢、B、C 型肝炎治療。3.增加全民健康保險資料庫連結。				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告				
	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
	N201707022(4)	一般	曾慧恩	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	液態腫瘤切片與人工智慧輔助之循環腫瘤細胞辨識系統在乳癌病人的運用				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表					

		5.受檢者同意書(基因學研究)
	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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802058(2)	一般	蘭瑞安	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	臨床可適濃度 lidocaine 對於癌症治療的影響:熱化療時的輔助效應及圍術期應用				
	修正/變更原因	1.如下所述				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.人體試驗申請書 5.計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802085(1)	簡易(行政)	陳清祺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	以生理參數建立熱舒適模型				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.TMU-JIRB Form050 以生理參數建立熱舒適模型 計畫書 2.人體試驗/研究申請書 3.試驗/研究主持人聲明 4.計畫書摘要 5.個案報告表 6.招募文宣				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201807018(2)	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估二種 Valsartan 80 毫克和 Hydrochlorothiazide 12.5 毫克膜衣錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [MB104C1]				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整,不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4.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 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.招募文宣 5.人體試驗研究申請書 6.計畫書中文摘要 7.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	贊成且核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201902040(1)	簡易	邱慶豐	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	肝激酶 B1 調控胰管腺癌麩醯胺酸依賴和吉西他濱抗藥性的角色與分子機轉				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.人體試驗研究申請書—附錄單(VII 檢體採集有關之研究) 4.計畫書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903075(1)	一般(行政)	呂隆昇	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	以循環腫瘤細胞預測肝癌治療反應及其機制探討				
修正/變更原因	1.修改試驗執行期限				

修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受檢者同意書(基因學研究)
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

6. 期中報告審查(共計 18 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201502010	簡易	許金旺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	急診無糖尿病病人日後糖尿病的發生率與疾病預後之探討			
	原核准函有效期限	2019/09/05			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201602021(3)	簡易 (未收案)	陳忻怡	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	miR-103/107 在大腸癌幹性中所扮演的角色探討			
	原核准函有效期限	2019/05/09			
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 05 月 10 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201606018(3)	一般	李信謙	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	母體睡眠障礙與子代健康之關係			
	原核准函有效期限	2019/07/24			
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201703072(2)	簡易	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	利用子宮頸甲基化生物標記預測胚胎著床之成功率			
	原核准函有效期限	2019/04/26			

	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 108 年 04 月 27 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。</p>
--	------	---

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201705013(2)	簡易 (未收案)	廖嫻鈞	科技部	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	通過 DNA 甲基組學和轉錄組學鑑定子宮腺肌病的潛在治療靶點					
	原核准函有效期限	2019/06/02					
	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 108 年 06 月 03 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。</p>					

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201801075(3)	一般 (未收案)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月	
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dabigatran etexilate mesilate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。					
	原核准函有效期限	2019/08/27					
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行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	
	N201802085(1)	一般	陳清祺	自籌(自行研究無經費補助)	提會討論	每 12 個月	
	計畫名稱	以生理參數建立熱舒適模型					
	原核准函有效期限	2019/04/23					
	會議決議	<p>1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 04 月 24 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。</p> <p>3.提醒主持人：因受試者同意書簽署疑義，委員建議此案入會討論，後續本研究之審查類型改為一般審查。</p> <p>4.提醒主持人：經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。</p>					

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201805092(1)	一般	曾頌惠	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	小兒發展遲緩智能障礙疾病診斷平台發展				
	原核准函有效期限	2019/06/26				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806009(1)	一般	謝榮鴻	臺北市政府衛生局	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北市孕婦健康照護服務計畫				
	原核准函有效期限	2019/07/24				
9	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：請注意同意書簽署流程與時序問題，應為解釋同意書人→受試者→最後由計畫主持人確認並簽名。本研究納入條件有週數限制，依 PI 回覆可能有受試者簽署時已不符納入條件，亦即 PI 無法確認受試者符合納入條件情況，後續請留意。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807008(1)	簡易	李亭儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高三酸甘油脂血症之皮膚病灶				
	原核准函有效期限	2019/07/06				
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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807018(2)	一般 (未收案)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Valsartan 80 毫克和 Hydrochlorothiazide 12.5 毫克膜衣錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [MB104C1]				
	原核准函有效期限	2019/07/24				
11	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807027(1)	簡易 (未收案)	鍾明惠	國泰綜合醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	憂鬱症轉錄組分析：基於台灣 GWAS 實驗數據的體外研究				
	原核准函有效期限	2019/07/17				
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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201807031(1)	簡易 (未收案)	吳美滿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	砷皮膚癌之分子流行病學研究：探討遺傳易感受因子單核苷酸多型性與基因表現對於砷致癌風險的影響				
	原核准函有效期限	2019/07/23				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201808040(1)	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦下垂體疾病的治療現況研究				
	原核准函有效期限	2019/08/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201808077(2)	一般 (未收案)	李薰華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 omeprazole 口服腸溶膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/08/26				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201809003(1)	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較頸椎第一、二節椎板螺釘合併微型鋼板增強固定術癒後成效				
	原核准函有效期限	2019/09/10				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N201812001(1)	一般	林佳霈	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用「周全性老年醫學評估」提升失智症專責病房患者照護成效				
	原核准函有效期限	2019/07/29				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N201902033(1)	一般 (未收案)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、單劑量、交叉之生體相等性預試驗，評估試驗藥物 Decopper Capsules 300 mg 和 對 照 藥 物 Trientine dihydrochloride capsules 300 mg 在健康受試者中的藥物動力學特性				
	原核准函有效期限	2019/08/26				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 19 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201605027	一般	曾頌惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	學齡前肢體障礙兒童「參與」之影響因素：長期追蹤研究				
	原核准函有效期限	2019/06/28				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201705047	簡易	莊爾元	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多功能活性血漿物質包覆光熱敏感性高分子奈米載體做為抗癌治療技術平台				
	原核准函有效期限	2018/06/08				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201803106	簡易	吳麥斯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用 Tolvaptan 治療心臟衰竭及抗利尿激素分泌不當症候群引起之低血鈉症住院患者的回溯性試驗				
	原核准函有效期限	2019/04/17				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201804044	一般	黃士懿	自籌(自行研究無經費補助)	提會討論	每 12 個月
	計畫名稱	男性肥胖病患給予魚油補充品並限制熱量之血漿脂質體研究				

	原核准函有效期限	2019/10/25
	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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804061	一般	許玫玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣醫學生對愛滋病照護意向-計劃行為理論觀點				
	原核准函有效期限	2019/06/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805010	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索馬拉威婦女生產害怕、憂鬱與焦慮之關係				
	原核准函有效期限	2019/06/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805046	簡易	趙君傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	後循環症狀之非典型表現				
	原核准函有效期限	2019/06/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807045	簡易	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脊椎椎間突出合併骨贅引發刀片斷裂及危險位移之取出：病例報告				
	原核准函有效期限	2019/07/16				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807046	簡易	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脊柱機械系統輔助水泥增強椎弓根螺釘植入治療廣泛脊柱轉移 - 病例報告				
	原核准函有效期限	2019/07/16				

	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				
--	------	--	--	--	--	--

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807083	簡易	蔡葵諺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以傾向分數配對研究單孔及多孔腹腔鏡肝切除手術對肝癌治療的長短期預後研究				
	原核准函有效期限	2019/08/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808006	簡易	吳麥斯	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腎移植患者罹患多灶性白質腦病案例報告				
	原核准函有效期限	2019/08/20				
	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
	N201808030	簡易	王忠信	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:氣管狹窄				
	原核准函有效期限	2019/08/20				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808076	簡易	李婉若	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用長脈衝鈷雅銘雷射、脈衝染料雷射、和皮秒雷射治療黑眼圈：回朔性研究				
	原核准函有效期限	2019/09/04				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809004	簡易	馬漢平	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-尼古拉綜合症				
	原核准函有效期限	2019/09/07				

	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				
15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809034	簡易	鍾瑋珍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	嚴重低血鉀的病患於內頸靜脈導管導絲放置過程中發生心室纖維顫動 - 個案報告與文獻回顧				
	原核准函有效期限	2019/09/20				
	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。				
16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901015	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Pitavastatin Calcium 2 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A17040BF]				
	原核准函有效期限	2019/07/29				
	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。				
17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901016	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Ezetimibe 10 毫克和 Simvastatin 20 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [M21901B1]				
	原核准函有效期限	2019/07/29				
	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。				
18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901021	簡易	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	憩室炎引起上腸繫膜靜脈氣體及敗血性關節炎				
	原核准函有效期限	2020/01/25				
	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
	N201903041	簡易	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	腦血管超音波參數診斷腦血管狹窄- 病歷回溯研究				
	原核准函有效期限	2019/09/15				

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。
------	--

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 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201807040(1)	簡易(停止)	閻雲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	臺灣精準醫療計畫-臺北醫學大學				
終止/中止原因	本計畫申請人體生物資料庫檢體及資訊，但未來資料的使用不符合生物資料庫規範，未通過生物資料庫倫理委員會審查，因此終止此案件。				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201807068(1)	簡易(停止)	汪嘉康	美國癌症研究學會 (American Association for Cancer Research, AACR) 研究計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	結合人工智慧於胰臟癌的奈米治療診斷之研究				
終止/中止原因	因為計畫未獲通過，故研究案無法執行，因此申請研究停止。				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903009	一般	邱曉彥	科技部	通過	每 6 個月
計畫名稱	步行運動改善老年人頭部外傷後睡眠障礙之成效與機轉探討				
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，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
	N201905002	一般	林珏赫	科技部大專專題計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討負重震動訓練器對高齡者上肢肌力與功能之影響				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，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
	N201905117	簡易	林明錦	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構雙和醫院人工智慧加護病房系統				
	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，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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201805092(1)	一般	曾頌惠	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	小兒發展遲緩智能障礙疾病診斷平台發展				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	1.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.提醒計畫主持人:請依受檢者同意書[這些基因檢測與分析資訊的結果，將提供給您的醫師，協助您的醫師做為診斷的依據]執行，惟依病人自主權利法第 4、5 條規定，本研究因涉及臨床醫療，病人對其診斷結果有知情權利，建議計畫主持人若需提供受試者檢測結果，應有基因諮詢研究團隊協助評估告知方式與內容。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 7 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201707022(5)	一般	曾慧恩	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討血液循環腫瘤細胞和游離 DNA 作為乳癌患者預後指標之臨床應用研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	一位受檢者因家中有事，未依時程安排檢查，後續影像檢查發現多處轉移，已開始化學治療並退出計劃，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201802085(1)	一般	陳清祺	提會 討論	Non-compliance
	計畫名稱	以生理參數建立熱舒適模型			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本次通報係簽署未經 IRB 核准之同意書版本，惟重新簽屬同意書時 7 位受試者中有 3 位簽署內容及簽署者疑似同一人代簽，故又重新請受試者簽屬同意書。</p> <p>2.請計畫主持人與研究團隊於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容需包含知情同意程序與同意書簽署相關課程)，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>3.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。</p> <p>4.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>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201803106(1)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	<p>使用 Tolvaptan 治療心臟衰竭及抗利尿激素分泌不當症候群引起之低血鈉症住院患者的回溯性試驗</p> <p>※本次為第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查</p>			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.計畫核准 50 人，超收 6 人。屬回溯性研究，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> <p>2.本次為第 1 次延遲通報，請主持人依本會提供之 SOP 訓練研究團隊後提供佐證予本會備查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N201804044(1)	一般	黃士懿	提會 討論	Non-compliance
	計畫名稱	男性肥胖病患給予魚油補充品並限制熱量之血漿脂質體研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>本次通報係簽署未經 IRB 核准之同意書版本，核准之同意書版本與實際簽署版本內容差異僅為試驗執行期限，不影響受試者權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201808067(1)	一般	袁國慶	提會 討論	Non-compliance
	計畫名稱	研究重症病人維他命 D 缺乏的盛行率及其對預後的影響			

	狀況描述	(略)
	會議決議	1.本次不遵從事件通報之七位受試者皆是在非核准期間收案，違規納入之受試者不能以補簽同意書視為納入，請排除與刪除受試者資料。 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。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201902033(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
6	計畫名稱	一項開放、單劑量、交叉之生體相等性預試驗，評估試驗藥物 Decopper Capsules 300 mg 和 對 照 藥 物 Trientine dihydrochloride capsules 300 mg 在健康受試者中的藥物動力學特性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	一位受試者因採血困難導致 3 個採血點實際採血時間超出計畫書所規定範圍，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201905109(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
7	計畫名稱	一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服投與兩種 solifenacin 錠劑（5 mg/錠劑）藥品之生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	兩位受試者三個採血時間延遲，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

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