

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 111-06-3 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 06 月 21 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、陳信安委員、白璐委員、劉永慶委員、張志豐委員、
郭鐘霖委員、劉瓊瑛委員、徐麗娟委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、
蕭維德委員、周燕燕委員

請假人員：張棋楨委員、陳冀寬委員、蕭世欣委員、林志翰執行秘書

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 05 月 31 日 第 111-05-3 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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201098	林英欽	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	脂聯素基因多形性、血漿脂聯素濃度、飲酒、高血鉛、總尿砷濃度對健康體檢的成人及老年人之骨質流失的綜合影響 ※第 2 次入會		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202206033	林聖閔	世宸生物科技顧問股份有限公司	每 6 個月
	計畫名稱	採集空白檢體以執行生物檢體分析試驗及確效試驗。		
	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	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202206034	林聖閔	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 silodosin 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205070	林孟穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	近視雷射手術後，接受白內障手術時，放置延焦人工水晶體 SYMFONY 或單焦人工水晶體的術後結果比較			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 15 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203066	林詠峯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以血中蛋白和修飾產物開發失智症早期診療標誌			
	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
	N202205060	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討乳癌病人對於臨床治療反應之分子機轉			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205090	林佩諭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用機器學習預測血液透析動靜脈瘻管功能障礙			
	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
	N202205091	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	觀察在骨折癒合不良處，使用 strontium 幫助癒合之成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205093	廖振焜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉電腦軟體運算平面 X 光影像之股骨前曲測量新興方法			
	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
	N202205095	戴英軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探究自控式止痛之止痛藥需求量、術後疼痛及不良事件之影響因子			
	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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206002	李凱靈	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑於非小細胞肺癌惡性肋膜積水的治療效益及惡性肋膜積水復發的危險因子之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206004	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	脊椎壓迫性骨折使用椎體內擴張植入物治療回顧研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206006	黃棟棟	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對放射線抗性開發惡性兒童腦瘤精準與標靶治療			
	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
	N202206021	林芸秀	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	手部訓練機器人對於腦中風病人手功能回復之成效：回溯性分析			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206022	吳麥斯	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	預測 AKI-AKD-CKD 患者進入 ESKD 風險以實施多團隊照護			
	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
	N202206024	李佳蓉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	香砂六君子湯及其相關配伍與西藥併用對 CYP 酵素影響之共性規律研究			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206027	洪士涵	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:右側淚囊惡性腺癌			
	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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206038	林彥宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不尋常的骨痛:一位副甲狀腺功能亢進導致棕色骨瘤之個案報告			
	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			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206039	曾頌惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	異體臍帶血幹細胞治療二位腦性麻痺病人：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。			

		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 9 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
	N201804027(2)	一般	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	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				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.經費變更				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，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
	N201908015(4)	簡易(行政)	外籍生/外籍老師(蕭玫凱)	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骯髒的身體，骯髒的秘密，骯髒的地球：藉由另類生理期用品（月亮杯）轉換月經和女性生活的限制性視角				
	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.form060(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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003032(2)	簡易	施麗雯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隱默的聲音：台灣自然流產的醫學和社會形塑與主體經驗				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.試驗/研究相關文件的增減 3.延長研究期限至 2022 年 9 月 30 日。				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				

		2.英文版受訪者知情同意書
	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。

4	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(行政)	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				
	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.新增受試者回診車馬費				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：目前執行與已完成受試者應補給車馬費。 3.提醒計畫主持人：本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104084(1)	簡易(行政)	潘秀玲	教育部深耕計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	DYRK1B 抑制劑於胰臟癌之藥物設計與開發				
	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
	N202104092(1)	一般(行政)	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				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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
	N202106042(2)	簡易(行政)	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 40hz 聲光刺激對靜息腦波與認知功能之影響				
	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.經費贊助來源變更為自籌				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書中文版 3.受試者同意書英文版 4.共同 / 協同 / 主持人 / 研究團隊成員個人資料				
	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
	N202106077(1)	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原快速檢測試劑(家用版) ※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				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.EBS SARS CoV2 AgRT 居家臨床試驗計畫書(家用版) 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書摘要 4.受檢者同意書(非基因檢測)				
	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。				
	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
	N202203181(1)	簡易(行政)	吳秉修	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較質子治療、電腦刀與螺旋斷層放射治療計畫對於腦部腫瘤放射治療之劑量分布差異				
	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. 期中報告審查(共計 17 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
	N201806010(4)	簡易	陳彥均	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	唾液腺管沖洗於慢性唾液腺炎患者之療效評估				
	原核准函有效期限	2022/06/05				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 111 年 06 月 06 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904006(6)	一般 (未收案)	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以腦部生理性及功能性磁振造影技術及氧化壓力生物指標評估心跳停止病人短期預後及長期生活品質				
	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
	N201905115(3)	簡易 (未收案)	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	日夜週期與腎臟功能的相關性				
	原核准函有效期限	2022/06/25				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906063(3)	簡易	外籍生(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				
	原核准函有效期限	2022/07/08				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907033(3)	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	接受緊急腹部手術病人之預後探討				
	原核准函有效期限	2022/07/16				
	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
	N201908015(3)	簡易	外籍生/外籍老師 (蕭玫凱)	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骯髒的身體，骯髒的秘密，骯髒的地球：藉由另類生理期用品（月亮杯）轉換月經和女性生活的限制性視角				
	原核准函有效期限	2022/08/29				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911003(3)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Pantoprazole sodium sesquihydrate 45.1 毫克（相當於 pantoprazole 40 毫克）腸溶膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX1902BS]				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005032(2)	簡易 (未收案)	吳佳璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以低能量體外震波治療口服助勃藥物無效之勃起功能障礙男性之效果				
	原核准函有效期限	2022/05/31				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

		2.提醒計畫主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 111 年 06 月 01 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。
--	--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202008014(2)	簡易 (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	【Biobank and CRISPR 基因編輯核心實驗室】探討單核細胞/巨噬細胞極化之調控對冠狀動脈細胞痙攣病變之影響				
	原核准函有效期限	2022/08/11				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202008022(2)	簡易 (未收案)	蘇鈺凱	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	【Biobank】將 BTK-MTOR 途徑作為標靶以克服多形性神經膠質瘤治療的抗藥性以及抑制腦轉移的策略				
	原核准函有效期限	2022/08/12				
	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
11	N202008024(2)	簡易 (未收案)	陳明堯	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	【Biobank 和 CRISPR 基因編輯核心實驗室】探討內質網壓力誘導 p38 MAPK- Nlrp3 發炎體訊號軸的高度活化在非酒精性脂肪肝病(NAFLD)所扮演的角色				
	原核准函有效期限	2022/08/12				
	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
12	N202011072(3)	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 progesterone 口服軟膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/06/23				
	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
	N202105032(1)	一般	廖家德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	接受血液透析之末期腎臟病患的血中免疫相關標記與自體動靜脈瘻管早期預後的相關性研究				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106013(1)	簡易	吳善弘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國際疾病碼轉換外傷計分之驗證性研究				
	原核准函有效期限	2022/06/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106077(1)	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原快速檢測試劑(家用版) ※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	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107074(1)	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	機械手臂及傳統半人工膝關節手術療效比較				
	原核准函有效期限	2022/08/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107080(1)	簡易	蔡承杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告之研究：罕見 CIC-NUTM1 小兒案例				
	原核准函有效期限	2022/07/30				
	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。				

7. 結案報告審查(共計 15 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704064	簡易	高治圻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	IgA 腎炎生物標記開發: 免疫圖譜與免疫球蛋白及其醣化胜肽質譜分析技術建立與臨床應用				
	原核准函有效期限	2022/07/02				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903095	簡易	李爾博	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立原發性和再復發膠質母細胞瘤免疫圖譜以及建立免疫療法				
	原核准函有效期限	2022/06/13				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903117	簡易	張舜程	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人工智慧警示系統建構全人整合之優質傷口照護中心				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907052	簡易	胡朝榮	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 LncRNA 在惡性腫瘤及空污引發慢性阻塞性肺病惡化的研究：從技術建立到臨床應用				
	原核准函有效期限	2022/07/26				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909042	簡易	閻雲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合人工智慧與微流體系統技術達成動態最佳化個人組合藥物應用於人類大腸直腸癌診斷與治療				
	原核准函有效期限	2022/10/02				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005115	簡易	周佩瑩	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌外科手術切除後之身心靈照護評估				
	原核准函有效期限	2022/07/21				
	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
	N202011059	簡易	呂易謙	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌患者化療過程中與總體生存相關的身體成分變化				
	原核准函有效期限	2022/12/01				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106068	簡易	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣 COVID-19 疫情期間外籍看護工之照顧者負擔，壓力與心理健康：橫斷式調查研究				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107017	簡易	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展量表，探討第二型糖尿病病人對於使用胰島素治療之行為意圖				
	原核准函有效期限	2022/07/22				
	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
	N202107043	簡易	范貞安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腦橋靜脈出血個案報告				
	原核准函有效期限	2022/07/28				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107048	簡易	張宜歲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	軟組織裂頭條蟲症				
	原核准函有效期限	2022/08/02				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107099	簡易	黃群耀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	因新冠病毒發炎引起罕見動脈血栓並造成嚴重末端缺血症				
	原核准函有效期限	2022/08/09				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107100	簡易	黃彥鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣 Covid -19 大流行期間擇期大直腸癌手術共同決策的結果：單一中心經驗				
	原核准函有效期限	2022/08/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112004	簡易	張華景	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	四環黴素類藥物引發固定型藥物疹：單一案例報告				
	原核准函有效期限	2022/12/03				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203030	簡易	王婕瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一位新冠肺炎病人的院內感染所引起之敗血性休克及骨髓炎				
	原核准函有效期限	2023/03/16				
	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。				

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 3 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
	N201903031(1)	簡易(暫停)	黃綉文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發新穎結構小分子抑制劑用來抑制血管生成和腫瘤微環境以治療原發性及復發性多型性神經膠質母細胞腦瘤患者				
	終止/中止原因	本計畫為整合型計畫之子計畫三，收案均由子計畫一進行，本計畫並未執行收案，且至今尚未使用子計畫一資料，惟相關計畫內容並未投稿，故先暫停案件。				
	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	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005077(1)	簡易(暫停)	蔡坤志	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 ASPM 亞型蛋白對於肝內膽道癌中的病理及預後角色				
	終止/中止原因	因研究方向改變，決定先暫停目前之研究				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007007(1)	簡易(停止)	雪必兒 (ShabbirSyed Abdul)	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以數位照護協助肺癌病患降低疲憊及焦慮之影響				
	終止/中止原因	無取得計畫補助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審				

查委員審查及與會委員共識決議通過。

9. 撤案報告審查(共計 0 案)
10. 不良反應報告(共計 0 案)
11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 7 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201911003(4)	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, 受試者分別因採血點前喝水、前過夜報到遲到及抽血困難, 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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202103035(1)	一般	宋家瑩	存查	UAP
	計畫名稱	慢性脫髓鞘性神經炎之前瞻性登錄研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報應屬 UAP, 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, 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 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。 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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202110041(cIRB)(4)	簡易	張惟淳	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗, 比較試驗藥品 "Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg" 與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC, 4 位受試者未按時回診訪視, 1 位受試者延遲檢測尿液, 以上不影響安全, 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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202110041(cIRB)(5)	簡易	張惟淳	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，2 位受試者隨機分派號碼錯誤，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
	N202110041(cIRB)(6)	簡易	張惟淳	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，6 位受試者未按時回診訪視，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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202110041(cIRB)(7)	簡易	張惟淳	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，兩位受試者分別因確診或疫情未行 V7 或 V3 訪視，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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202111020(3)	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，一位受試者因確診 Covid-19 隔離導致無法完成試驗後評估，故通報不遵從，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。			

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