

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 A 第 110-07-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 07 月 13 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：沈武典主任委員

出席人員：陳信安委員、林志翰委員、曾祥非委員、黃彥華委員、黃仲毅委員、張志豐委員、吳孟晃委員、沈宛真委員、蔡文玲委員、黃英霓委員、沈武典委員、吳建華委員、湯依寧委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員

請假人員：

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐

記錄：黃婉真小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2021 年 06 月 08 日 第 110-06-2 次會議) 案件執行情形(共計 3 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104123	楊淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	台灣和以色列老年人使用數位醫療服務的特點和運用分析		
	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	核准		

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

	N202105048	藍亭	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	運用 PCI 量化 ZOLPIDEM 在意識損傷病患之效應 建議函詢衛福部確認，本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。		
	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 會議決議： 1.本研究目的之一為使用 TMS-EEG 評估 Zolpidem 在意識損傷病患藥效，依甫於本年度 5 月 1 日實施之醫療器材管理法，非為評估醫療器材本身之安全或效能，且本研究使用之醫療器材皆已領有醫療器材許可證，應不符該法第 5 條醫療器材臨床試驗，且依同法第 37 條第一項公告之無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣，經委員會評估應符無顯著風險態樣。 2.本研究之試驗藥品 ZOLPIDEM 已領有藥品許可證，且使用劑量於許可劑量內。 3.提醒主持人，試驗藥品 ZOLPIDEM 之開立應由醫師確認受試者適合使用後由醫師處方，並留存相關評估與處方記錄。 4.本研究為主持人自行發起之研究，請提供資料安全管理組考量列為優先稽核案件。 5.考量醫療器材管理法有關顯著風險與否之判斷仍待累積經驗，後續將持續收集類似研究態樣，彙整評估是否函請中央主管機關指導風險判斷。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105058	黃昱閔	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	以靛青綠螢光影視系統增進腹腔鏡肝腫瘤射頻燒灼之效益		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105075	許瀚仁	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	多元教學策略對醫護人員學習素養之探討		
	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	修正後由原審委員審查後通過 會議決議： 1.請修正納入條件，因醫事人員依法係包括 14 種醫事職類，若需納入所		

		有種類醫事人員，請以醫事人員為納入條件。若僅收納特定職類醫事人員，請列出所有收案職類類別。並請依納入條件修正適合之計畫名稱。
--	--	--

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105096	吳昌衛	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	大腦創意活動有助於走出分手後的傷痛?		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106045	陳抱寰	Brain and Behavior Research Foundation (申請中)	每 12 個月
	計畫名稱	雙相情緒障礙症病人早期心臟功能異常之小分子核糖核酸表現研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105092	莊凱任	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	奈米微粒暴露對勞工健康風險評估			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(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
	N202105036	呂隆昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣放射腫瘤學會醫師對於系統性抗癌藥物治療之使用現況、看法及未來展望問卷調查			
	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 6 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
	N201806018(4)	一般(行政)	許嘉月	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	周邊血液微小核糖核酸表現作為重鬱症患者自殺風險潛在生物標記之研究				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.延長試驗期限				
	修正/變更內容	1.(項次 1)人體試驗研究申請書 2.(項次 8)計畫書 3.(項次 18)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	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.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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906005(2)	簡易(行政)	張偉嶠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用全表型關聯性分析尋找免疫及代謝基因群之相關生理性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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.計畫書摘要 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906068(4)	簡易	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	汞與二價金屬交互作用對肥胖及肥胖相關鐵代謝異常之關聯				
	修正/變更原因	1.增加收案人數				
	修正/變更內容	1.計劃書中文摘要 2.人體試驗/研究申請書				

		3.計劃書 4.受檢者同意書（非基因檢測） 5.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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909070(2)	簡易	汪勁安	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究瞳孔大小在視覺，知覺醒度，認知歷程的功能與調控：使用眼動與自律神經反應，大腦電刺激，計算與機器學習模型				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.主持人變更服務單位				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書(認知眼動行為實驗) 3.受試者同意書(認知眼動行為實驗-阿茲海默氏症/巴金森氏病患實驗) 4.受試者同意書(大腦電磁刺激認知行為實驗)				
	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	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
	N202011061(2)	一般	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討中文版 Snaith-Hamilton 愉悅量表信效度				
	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.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.個案報告表(大學生/臨床) 5.個案報告表-GOOGLE 表單(大學生/臨床) 6.問卷(GOOGLE 表單) 7.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	核准，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
	N202012043(2)	簡易(行政)	陳欣韻	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用社交軟體於治療中頭頸癌病人:自我照護知識與生活品質之成效探討				
	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.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 期中報告審查(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
	N201706053(4)	簡易	陳彥均	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	唾液腺核子醫學功能性攝影評估非腫瘤性唾液腺疾病				
	原核准函有效期限	2021/07/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806018(3)	一般	許嘉月	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	周邊血液微小核糖核酸表現作為重鬱症患者自殺風險潛在生物標記之研究				
	原核准函有效期限	2021/08/14				
	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
	N201807084(3)	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	人工智慧於脊椎手術中之脊椎曲度矯正規劃 ※敬請吳孟晃委員依「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	2021/08/06				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812062(2)	一般	溫玉清	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	同步放化療合併局部溫熱療法對局部侵襲性膀胱癌的治療潛力				
	原核准函有效期限	2021/08/18				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：同意書任何表達意願或選擇之選項應由受試者本人決定並勾選，請勿代為勾選，本次期中報告提供之同意書勾選處由筆跡、筆色，明顯可推論恐非受試者自行勾選。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812063(2)	一般 (未收案)	張家崙	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討使用 Fucoidan 對癌症患者之放射性肺炎、纖維化及心臟毒性之緩解成效				
	原核准函有效期限	2021/08/18				
	會議決議	核准，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
	N201904077(3)	一般 (未收案)	張家崙	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討使用 Fucoidan 對癌症患者之化療之惡病質與肌少症緩解成效				
	原核准函有效期限	2021/08/18				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912116(2)	簡易	姜振華	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用人工智慧和影像處理方式自動判別腦中風的位置和區塊大小				
	原核准函有效期限	2021/08/04				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004091(2)	一般	賴建宏	臺北醫學大學研 究者自行發起臨 床試驗補助	通過	每 6 個月
	計畫名稱	高密度經顱電刺激應用於中風下肢復健治療之成效				
	原核准函有效期限	2021/07/12				
	會議決議	核准，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
	N202008006(2)	一般	吳佳慶	萬芳計畫	通過	每 6 個月

	計畫名稱	精神疾病患者兒時創傷經驗對其症狀之影響
	原核准函有效期限	2021/08/18
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

7. 結案報告審查(共計 2 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
	201502044	一般	蔡尚穎	自籌(自行研究無經費補助)	提會討論	每 6 個月
	計畫名稱	雙極症躁期至緩解期之發炎反射變化與精神藥物的關連性 (第三次入會) 110-06-2 次會議決議： 本研究編號 10-16、101-126 受試者於非核准期間收案，雖已刪除個案資料未列入分析，惟請通報試驗偏差，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。				
	原核准函有效期限	2017/01/12				
	會議決議	1. 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2. 提醒主持人：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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012055	簡易	張佳琪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區高齡者口腔健康生活品質相關因素之探討				
	原核准函有效期限	2022/01/21				
	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。				

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
	201506021	簡易(暫停)	邱仲峰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁振導航超音波熱治療於轉移性骨腫瘤的血液分析與病例回顧研究				
	終止/中止原因	本研究案為回溯性病歷研究，目前收案數為 31 例。研究團隊希望重新討論研究主題方針，故先暫停案件。				
	研究對象之後續追蹤	本研究中收集之試驗資料均已去連結之資料，研究人員無法標定個別病患之隱私資料，病患資料將保存於台北醫學大學附設醫院放射腫瘤科研究專用電腦，並設密碼保護，所有資料將去連結後方進行分析。且只有研究主持人邱仲峯以及共同主持人李欣倫、陳盈汝、張綾娟可調閱相關資料。紙本資料放置於台北醫學大學附設醫院放射腫瘤科可上鎖之櫃子				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					

		中保存 10 年。
	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
	N202005017(1)	一般(停止)	廖建維	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	柬埔寨學童腸道寄生蟲及頭蝨前瞻性世代研究				
	終止/中止原因	未通過科技部計畫 故不執行此計畫				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103054(1)	一般(停止)	楊淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液透析患者的健康飲食指標、飲食發炎指標、維生素 D 對於血液透析患者之肌減少症和發炎狀況的影響				
	終止/中止原因	未拿到科技部計畫補助				
	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 2 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
	N202104004	一般	趙君傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	敗血症病患之白體積分佈寬度與細胞激素關係				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105066	一般	林佩瑩	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	克服現今癌症治療屏障 — 標的精準藥物選擇與投遞				

	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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201803030(13)	一般	許永和	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	一項遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者之動靜脈瘻管無介入治療通暢之療效評估				
	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 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201502044	一般	蔡尚穎	教育訓練	Non-compliance
	計畫名稱	雙極症躁期至緩解期之發炎反射變化與精神藥物的關連性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，係因於非核准期間收納 33 位受試者，雖已刪除個案資料未列入分析，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(課程內容建議以人體試驗研究相關法規、IRB 送審流程、主持人計畫管理和責任等相關議題課程為主應較有助益)，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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004091(1)	一般	賴建宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	高密度經顱電刺激應用於中風下肢復健治療之成效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，主要為簽署 IRB 通過但未經衛福部通過之受試者同意書版本，之後此版本也經衛福部同意，不影響受試者權益。 2.兩例 SAE 均已通報且經後續醫療處置，可以接受。 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。			

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