

# 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 110-08-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 08 月 10 日
- 二、時間：12:30-15:00
- 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、黃仲毅委員、張志豐委員、吳孟晃委員、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：曾祥非委員、黃彥華委員、沈宛真委員

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 07 月 13 日 第 110-07-2 次會議) 案件執行情形(共計 6 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 5 案)

| 1 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 期中報告頻率  |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------|
|   | N202105056 | 劉文德                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 職業駕駛人場域驗證之生理分析模型研究                                                              |               |         |
|   | 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       | 修正後由原審查委員審查後入會討論<br>會議決議：<br>1.本研究涉及關貿網路公司(以下簡稱關貿)、動心醫電與本體系，相關資                 |               |         |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>料之收集、提供、分析與後續應用為重點，因事涉個資法、人體研究法與本校相關計畫合作、接受委託研究等規定，仍需釐清下列事宜。</p> <p>(1)目前計畫文件有關職業駕駛人之穿戴裝置提供、資料收集告知、取得知情同意、提供所收集資料予 PI 等環節，似皆由關貿執行與提供，請提供關貿出具正式文件(如公文)，佐證前述事宜均由其執行且確實取得該等職業駕駛人正式知情同意收集資料，且確保其可合法提供資料予 PI 之法律依據。</p> <p>(2)有關 PI 表示” Unigo plus APP 為關貿所開發之紀錄行車平台，在本研究中用於連動 ZOETEK 心率紀錄手錶，以利將心率相關參數(SDNN、RMSSD、SDSD、NN50、pNN50、LF、HF、ULF、VLF、LF/HF)，共同紀錄”，亦即，若沒有本研究，則 Unigo plus APP 不會連動 ZOETEK 心率紀錄手錶，若此，則本研究應屬前瞻研究，何來回溯，若前瞻取得職業駕駛人同意參與研究部分屬關貿與動心醫電負責範疇，請提供其可合法執行此部分研究之法規依據與 IRB 核准文件。</p> <p>(3)若後續資料係關貿提供與 PI，請問為何 PI 仍需付費取得後台權限與資料，且若關貿收費，則屬類似販賣資料，請問此部分是否確實告知同意參與研究之職業駕駛人，當初是否議定此部分獲益之分配或不分配，請提供如 ICF 等佐證文件。</p> <p>2.本研究若資料之取得與提供皆合法，且確屬回溯性研究，僅分析關貿 Unigo plus APP 收集數據，則應請關貿將資料去連結或去辨識後提供 PI，亦即使資料無法追溯至資料提供者個人，再交付主持人，以保護使用者隱私與確保關貿之保密義務。若此，則不會有需 PI 電話連絡受試者事宜，因資料不可包括此等可辨識資料。</p> <p>3.援此，本研究實有諸多需釐清部分，請 PI 妥為回覆，以利審查。</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |            |                                                                                    |               |        |
|---|------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------|
| 2 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                              | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|   | N202106024 | 盧孟良                                                                                | 自籌(自行研究無經費補助) | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱       | 以經顱交流電刺激治療思覺失調症的開放性試驗                                                              |               |        |
|   | 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       | 1. 核准<br>2. 本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。 |               |        |

|   |            |                                  |      |        |
|---|------------|----------------------------------|------|--------|
| 3 | 本會編號       | 計畫主持人                            | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|   | N202106038 | 李友專                              | 科技部  | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱       | i-Guardian：腦損傷病人終身意識監測平台         |      |        |
|   | 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  |
|   | N202106088 | 林明錦                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 運用人工智慧影像分析協助診斷神經性疾病                                                             |               |         |
|   | 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       | 核准                                                                              |               |         |

|   |            |                                                                                 |      |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 5 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|   | N202107011 | 盧孟良                                                                             | 萬芳計畫 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 思覺失調症患者泌乳激素濃度、骨密度、及骨轉換生物指標關係的前瞻性世代研究                                            |      |         |
|   | 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       | 核准                                                                              |      |         |

### 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  |
|   | N202103147 | 李宇倢                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 微創手術影像輔助辨識系統之研發                                                                 |               |    |         |
|   | 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                                                                            |               |    |         |

|   |            |                                                                                 |               |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 2 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202106089 | 蔡曜州                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | KCNJ5 相關微核糖核酸在腎上腺皮質醛酮瘤診斷及病理機制中扮演的角色                                             |               |    |         |
|   | 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  |
|   | N202107010 | 林景堉                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 使用電化學感測器檢測血清糖化載脂蛋白 A4 對糖尿病腎病的診斷                                                 |               |    |         |
|   | 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 0 案)

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  |
|   | N201711077(3) | 簡易(行政)                                                                          | 李友專   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 結合人工智慧發展居家皮膚科病症風險評估預測系統                                                         |       |               |    |         |
|   | 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.人體試驗研究書                                                                       |       |               |    |         |
|   | 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  |
|   | N201912116(1) | 簡易(行政)                                                                          | 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                                                    |       |               |    |         |
|   | 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.計劃書<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。                           |       |               |    |         |

|   |               |                               |       |                   |    |         |
|---|---------------|-------------------------------|-------|-------------------|----|---------|
| 3 | 本會編號          | 類型                            | 計畫主持人 | 經費來源              | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202003134(1) | 簡易                            | 黃彥鈞   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 探討腫瘤免疫微環境及癌細胞釋放之胞外體達到治療大腸癌之研究 |       |                   |    |         |

|  |         |                                                                                 |
|--|---------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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<br>2.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    | 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 |
|   | N202004091(3) | 一般(行政)                                                                                                                    | 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<br><b>本研究屬 IIT8，新增地點與人員需經衛福部核准，請 PI 提供佐證予本會備查</b>                                                  |       |                     |    |        |
|   | 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.研究人員異動                                          |       |                     |    |        |
|   | 修正/變更內容       | 1.受試者同意書<br>2.人體試驗/研究申請書<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          | 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. 本案為主持人自行發起之臨床試驗，新增試驗地點，修正案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。 |       |                     |    |        |

|   |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 5 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202006032(1) | 簡易(行政)                                                                          | 張智維   | 萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 『虛擬實境毒化災應變訓練』教學方案對提升急診護理人員毒化災自我準備度及自我效能之學習成效                                    |       |      |    |         |
|   | 修正/變更原因       | 1.修正研究期限                                                                        |       |      |    |         |
|   | 修正/變更內容       | 1.人體試驗/研究申請書<br>2.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。 |
|--|------------------------|

| 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| N202104123(1) | 一般(行政)                                                                          | 楊淑惠   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 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                                                       |       |               |    |         |
| 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.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)                      |       |               |    |         |
| 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |               |    |         |
| 會議決議          | 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 8 案)

| 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| N201805021(3) | 簡易                                                      | 林讓均   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱          | 比較不同腫瘤覆蓋率對惡性膠質腦瘤患者接受放射治療後的預後                            |       |               |    |         |
| 原核准函有效期限      | 2021/09/02                                              |       |               |    |         |
| 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |               |    |         |

| 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| N201805095(3) | 簡易                                                      | 鄧乃嘉   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱          | 高分子銀對口腔菌抑菌及牙本質小管封閉之效能分析                                 |       |               |    |         |
| 原核准函有效期限      | 2021/07/11                                              |       |               |    |         |
| 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  |
|---------------|---------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| N202006032(1) | 簡易<br>(未收案)                                             | 張智維   | 萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱          | 『虛擬實境毒化災應變訓練』教學方案對提升急診護理人員毒化災自我準備度及自我效能之學習成效            |       |      |    |         |
| 原核准函有效期限      | 2021/07/14                                              |       |      |    |         |
| 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。 |       |      |    |         |

| 4 | 本會編號          | 類型                                       | 計畫主持人 | 經費來源                    | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|------------------------------------------|-------|-------------------------|----|--------|
|   | N202007076(2) | 一般<br>(未收案)                              | 曾頌惠   | 本體系校院合作計畫、自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱          | 以感覺訓練為基礎的治療策略合併非侵入性跨顱電刺激於自閉症譜系症候群孩童之成效研究 |       |                         |    |        |
|   | 原核准函有效期限      | 2021/09/30                               |       |                         |    |        |
|   | 會議決議          | 核准，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  |
|---|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|   | N202008011(1) | 簡易                                                      | 陳榮邦   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 針對非骨鬆患者發生急性壓迫性骨折之骨小樑指數評估                                |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2021/09/09                                              |       |               |    |         |
|   | 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。 |       |               |    |         |

| 6 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|---------------|---------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
|   | N202008020(1) | 簡易                                                      | 陳品玲   | 交通部運輸研究所 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 我國交通事故傷害嚴重度分類方案之研析與實作                                   |       |          |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2021/09/09                                              |       |          |    |         |
|   | 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。 |       |          |    |         |

| 7 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|   | N202008052(1) | 簡易                                                      | 嚴明芳   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 肺炎鏈球菌接合性疫苗之效益評估                                         |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2021/09/15                                              |       |               |    |         |
|   | 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。 |       |               |    |         |

| 8 | 本會編號          | 類型                             | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|--------------------------------|-------|---------------|----|--------|
|   | N202101039(1) | 一般<br>(未收案)                    | 戴英軒   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱          | 提升肥胖病人麻醉照護品質之多重介入性研究-多因子隨機分派試驗 |       |               |    |        |
|   | 原核准函有效期限      | 2021/09/24                     |       |               |    |        |
|   | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。         |       |               |    |        |

## 7. 結案報告審查(共計 5 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  |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|   | N201705078 | 簡易                                               | 唐功培   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 臺北醫學大學實施合作學習之執行狀況分析                              |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2019/06/04                                       |       |               |    |         |
|   | 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。 |       |               |    |         |

| 2 | 本會編號       | 類型                                                         | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|------------|------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|   | N201709008 | 一般                                                         | 王偉    | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 減重縮胃手術後病患身體組成與生理參數之變化：生物電阻相角(Phase Angle)與肥胖指標、血壓及血液生化值之分析 |       |               |    |         |
|   | 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。           |       |               |    |         |

| 3 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|   | N201803029 | 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       | 影響齒顎矯正微笑因素之研究                                    |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2021/07/04                                       |       |               |    |         |
|   | 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。 |       |               |    |         |

| 4 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|   | N202008017 | 簡易                                               | 黃姚儒   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 以放射線治療肝癌的成效分析                                    |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2021/09/21                                       |       |               |    |         |
|   | 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。 |       |               |    |         |

| 5 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|   | N202012041 | 簡易                                               | 張愛鈴   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 醫事人員接受醫院圖書館線上教育課程之行為與態度研究                        |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2022/01/08                                       |       |               |    |         |
|   | 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。 |       |               |    |         |

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 5 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 |
|   | 201505016         | 一般(停止)                                                                                                                                                        | 劉明哲   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱              | 以隨機、交叉的方式，由正常健康受試者授予 Oxybutynin Transdermal System 36mg/ Patch (Oxybutynin Patches) 貼布和對照藥 Oxybutynin Transdermal System 36mg/Patch (Oxytrol®)貼布用以評估兩者之生體可用率。 |       |          |    |        |
|   | 終止/中止原因           | 因產品製造問題，所以不繼序執行臨床試驗。                                                                                                                                          |       |          |    |        |
|   | 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  |
|   | N201908047(1)     | 一般(停止)                                           | 陳龍    | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 認知功能障礙之表基因研究:甲基化 DNA 做為生物標記預測病程的可行性              |       |               |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 沒有經費                                             |       |               |    |         |
|   | 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  |
|   | N202007051(1)     | 簡易(停止)                                           | 陳杰峰   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 國內乳房植入物病患登錄制度建置研究                                |       |               |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 本研究未於萬芳醫院篩選及進行收案，故決議中止研究。                        |       |               |    |         |
|   | 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              | 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 |
|   | N202101023(1) | 一般(停止)                                       | 周桂如   | 科技部  | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱          | 運用「經顱微電流刺激療法」改善輕度認知功能障礙長者認知功能、憂鬱程度及睡眠品質之應用研究 |       |      |    |        |

|  |                   |                                                  |
|--|-------------------|--------------------------------------------------|
|  | 終止/中止原因           | 計畫未核定通過，故申請撤案。                                   |
|  | 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。 |

|   |                   |                                                            |       |      |    |         |
|---|-------------------|------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 5 | 本會編號              | 類型                                                         | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202104011(1)     | 簡易(停止)                                                     | 李嘉華   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 探討 RALA 整合 ESCRT 依賴型與 ESCRT 非依賴型胞外泌體生成機制及其細胞間訊息調控三陰性乳癌轉移機制 |       |      |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 科技部申請未通過                                                   |       |      |    |         |
|   | 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              | 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 3 案)

|   |                |                                         |       |               |    |      |
|---|----------------|-----------------------------------------|-------|---------------|----|------|
| 1 | 本會編號           | 類型                                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 報告類別 |
|   | N201803030(11) | 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。     |       |               |    |      |

|   |                |                                         |       |               |    |               |
|---|----------------|-----------------------------------------|-------|---------------|----|---------------|
| 2 | 本會編號           | 類型                                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 報告類別          |
|   | N201803030(12) | 一般                                      | 許永和   | 自籌(自行研究無經費補助) | 存查 | 追蹤報告<br>第 1 次 |
|   | 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。     |       |               |    |               |

|   |               |                                     |       |                     |    |      |
|---|---------------|-------------------------------------|-------|---------------------|----|------|
| 3 | 本會編號          | 類型                                  | 計畫主持人 | 經費來源                | 建議 | 報告類別 |
|   | 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 | 存查 | 初次報告 |
|   | 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          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |                     |    |      |

## 11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 1 案)

|   |               |                                                                                                                                                                                                            |       |      |                |
|---|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----------------|
| 1 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                                                                         | 計畫主持人 | 建議   | 報告類別           |
|   | N201803020(1) | 一般                                                                                                                                                                                                         | 丁禮莉   | 教育訓練 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱          | 以體外擴增循環腫瘤細胞系統預測腫瘤治療反應                                                                                                                                                                                      |       |      |                |
|   | 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 7 位受試者，資料分析時請排除此 7 位受試者數據。<br>2.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、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。<br>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