

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 111-10-3 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 10 月 25 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、林欣柔委員、
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、蕭世欣委員

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 09 月 27 日 第 111-09-3 次會議) 案件執行情形(共計 4 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209091	張鳳航	臺大醫院暨臺北醫學大學 經費補助(臺灣大學醫學院 附設醫院暨臺北醫學大學 合作計畫)	每 12 個月
	計畫名稱	遠距復健於認知功能損傷之獲得性腦傷患者的發展與應用		
	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	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209099	林宜穎	附醫計畫	每 12 個月
	計畫名稱	創造性藝術治療對兒童及青年族群接受質子治療或放射治療之成效研究		
	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.有關醫護人員調查部分若欲申請免審，請依規定另案申請本會審查，且依民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告之「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」敘明所符合之免審要件。 2.請詳列醫護人員滿意度調查所需收集之資料，若為本研究目的與評估指標之一，醫護人員似應為受試者，請說明其知情同意程序與修正計畫相關執行方式。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202210047	鄔定宇	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	長新冠症狀合併睡眠障礙的認知功能改變樣貌與潛在基因機轉之研究		
	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	1.請計畫主持人釐清 TPMI 與本計畫關係，除非與本研究有相當關聯性，建議將 TPMI 自本計畫所有文件中移除。TPMI 為目前執行中之獨立計畫，可口頭與受試者說明本院另有 TPMI 計畫，由其研究團隊與受試者聯繫。 2.目前政策應未允許 TPMI 釋出基因資料供其他研究使用，若 TPMI 與本計畫仍有關聯，請提供相關合作機制與合法提供資料予本研究之文件佐證。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202210054	葉劭德	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性病例研究 攝護腺動脈栓塞 ※委員建議此案入會討論，將由簡易審查案件改為一般審查		
	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	1.台灣泌尿醫學會於 2019 年公告「攝護腺動脈栓塞手術」未列入常規治療，亦未納入全民健康保險給付範圍，請提供國內已經核准常規執行之官方正式文件。 2.提醒計畫主持人：因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。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209032	洪士涵	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對於一種簡單食物黏稠度測量器對照標準 IDDSI 之使用方便度比較之問卷調查研究			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210040	林秋芬	科技部大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討休閒活動介入對社會住宅長者生活滿意度、憂鬱及幸福感之影響			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 14 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209060	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高壓氧輔助治療壞死性軟組織感染的臨床效益			
	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	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
	N202209078	黃斯煒	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- 8 歲女童在施打新冠肺炎疫苗後併發兒童多系統發炎症候群			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209088	陳資濤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結核性腦膜炎之病例報告			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210003	薛群美	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	拉坦前列布德眼藥水的臨床使用經驗			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210009	鄭信忠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	下顎第二大白齒阻生之臨床案例治療- 個案系列報告			
	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
	N202210013	關曉雯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診心跳停止病人之不施行心肺復甦術(DNR)決策時機與醫療處置及費用之分析			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210028	譚家偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前哨淋巴結切片術在乳管原位癌病人中的精準應用			
	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

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210031	林讓均	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	了解 CD44 和 ARPC2 調節神經膠質母細胞瘤的放射治療抗性，分析不同腦葉影像學特性與 CD44/ARPC2 的相關性，健全膠質母細胞瘤患者的影像基因圖譜			
	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
	N202210036	莊宇慧	科技部、科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應屆畢業護生老年歧視程度與行為之探討			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210050	林賢君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以急性呼吸衰竭同時伴隨巨大縱膈腔胸腺瘤及章魚壺心肌症為初始臨床表現之重症肌無力症病例:一個案報告			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210053	留偉順	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:腸繫膜淋巴腺炎			
	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
	N202210055	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立台灣雙能 X 光吸收儀的掃描採集和分析質量改進模型			
	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
	N202210064	留偉順	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脾臟破裂手術後自體脾組織移植			
	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
	N202210067	甘育安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以血便為表現的大腸黏膜相關淋巴組織淋巴瘤			
	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			

5. 試驗/研究修正案(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
	N201701044(4)	一般(行政)	洪進昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內視鏡乳癌微創手術在台灣婦女早期乳癌的應用分析與前瞻性研究				
	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.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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802085(4)	一般	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.試驗/研究主持人聲明 3.計畫書摘要 4.計畫書 5.個案報告表 6.招募文宣 7.受試者同意書 8.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	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
	N202002045(5)	簡易(行政)	莊宇慧	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	撫觸療法改善長照機構老年住民心理健康及相關指標之成效探討				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005050(7)	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				
	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
	N202103182(3)	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	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應				
	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	1.1.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
	N202108043(6)	一般(行政)	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斑塊型乾癬治療之潛力				
	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 2.招募海報				
	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
	N202108043(7)	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斑塊型乾癬治療之潛力				
	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)				
	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.受試者同意書 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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：本次修正可能涉及受試者風險/利益之改變，影響受試者繼續參與研究/試驗之意願，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

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110027(1)	一般(行政)	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以卷積神經網路、類神經網路、支持向量機、隨機森林及羅吉斯迴歸五者探勘技術預測癌症病人鉑類藥物之腎毒性不良反應				
	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.癌症 AI_計劃書 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	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
	N202206034(1)	一般(行政)	林聖閔	藥品製造商	通過	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。				
	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.變更試驗藥品批號及效期				
	修正/變更內容	1.計劃書 2.人體試驗研究申請書 3.附錄 I				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206034(2)	一般(行政)	林聖閔	藥品製造商	通過	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。				
	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				

	修正/變更內容	1.個案報告表
	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 20 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
	N201607055(6)	簡易	吳美儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病病患之身體組成與代謝症候群及腎功能之相關性				
	原核准函有效期限	2022/11/26				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802085(5)	一般	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				
	原核准函有效期限	2022/10/26				
	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
	N201911010(3)	簡易	張哲菖	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發惡性神經膠細胞瘤的生物標誌				
	原核准函有效期限	2022/11/12				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911017(3)	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	建構電腦斷層自動偵測與分析冠狀動脈影像鈣化與狹窄風險之報告系統				
	原核准函有效期限	2022/11/11				
	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
	N202005026(5)	一般	江盈儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項以 upadacitinib 治療患有中度至重度異位性皮膚炎且已完成試				

		驗 M16-046 治療之成年受試者的第 3b 期、開放性治療延伸試驗
	原核准函有效期限	2022/11/26
	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
	N202008027(2)	簡易	外籍生/外籍 老師(白志偉)	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣地理相關因素對汽機車駕駛致命傷害的影響				
	原核准函有效期限	2022/10/25				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008033(2)	簡易	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣成年病人使用腸胃道用藥及抗膽鹼藥物之流行病學、藥品使用、疾病型態、治療情況、與安全性之評估				
	原核准函有效期限	2022/11/09				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010008(2)	簡易	林恭宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展人工智慧輔助之電腦化注意力測驗應用於社區老人				
	原核准函有效期限	2022/11/02				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102094(3)	一般 (未收案)	蔡秀婷	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	抗阻力運動介入及肌肉激素分泌對接受放射化學治療子宮頸癌個案改善肌少症與生活品質成效之探討				
	原核准函有效期限	2022/10/27				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104041(1)	簡易	彭筠婷	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以實證結合資訊與跨團隊介入提升泌尿科手術預防性抗生素使用合理性之成效分析				

	原核准函有效期限	2022/04/12
	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 2022 年 04 月 13 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107015(1)	一般	吳姿樺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以前瞻及病歷回溯探討藥物與營養元素對控制敗血症成效的影響				
	原核准函有效期限	2022/10/11				
	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 2022 年 10 月 12 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109060(1)	簡易 (未收案)	郭勇哲	臺灣大學醫學院 附設醫院 暨 臺北醫學大學合作 研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討腦內出血中風模式中臨床級胎盤間葉幹細胞修復凝血酶(thrombin)引起的神經損傷及分子機制				
	原核准函有效期限	2022/10/17				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110027(1)	一般	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以卷積神經網路、類神經網路、支持向量機、隨機森林及羅吉斯迴歸五者探勘技術預測癌症病人鉑類藥物之腎毒性不良反應				
	原核准函有效期限	2022/11/30				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110059(1)	簡易	邱亭瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用深度學習在肺腫塊、縱膈腔腫塊和淋巴結的 EBUS-TBNA 圖像上使用超聲特徵預測惡性或良性細胞				

	原核准函有效期限	2022/11/08
	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。

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111016(1)	簡易	陳彥舟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估台灣新型冠狀病毒肺炎住院病人之血栓栓塞及心血管事件風險				
	原核准函有效期限	2022/11/22				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111025(1)	簡易	藍亭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	功能性盲視				
	原核准函有效期限	2022/11/29				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111057(1)	簡易	黃柏瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以放射手術治療未出血之腦內動靜脈畸形：血管密度對術後出血風險之影響				
	原核准函有效期限	2022/12/06				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112007(1)	簡易	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨終病患皮膚衰竭:系統性文獻回顧及病歷回溯				
	原核准函有效期限	2022/12/07				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204014(1)	一般 (未收案)	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	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
	原核准函有效期限	2022/12/17
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206004(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2022/12/09				
	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. 結案報告審查(共計 14 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
	N201908046	簡易	吳人傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫學生自主性溝通能力課程之需求與學習狀況分析				
	原核准函有效期限	2022/09/23				
	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
	N201911003	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	2022/12/29				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008008	一般	蘇秀悅	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討益生菌對於使用抗生素治療之住院老年管灌病人的影響				
	原核准函有效期限	2022/09/28				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011004	簡易	吳家佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發生於舌下腺之淋巴上皮癌病例報告				
	原核准函有效期限	2022/11/09				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011032	簡易	黃柏瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病灶組織之 MR 影像分析預估腦內動靜脈畸形放射手術治療之結果				
	原核准函有效期限	2022/11/25				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011071	一般	黃宇銳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	注意力不足過動症學齡兒童之睡眠延長介入對注意力的影響				
	原核准函有效期限	2023/02/22				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105015	簡易	林聖傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	川崎氏病文獻回顧及病例報告				
	原核准函有效期限	2022/05/11				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109072	簡易	林立峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討民眾在 2012 及 2020 年台灣世界中風日腦中風知識程度之比較：回溯型研究				
	原核准函有效期限	2023/11/01				
	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。
--	-------------------

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110007	簡易	謝耀宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項回溯性研究:針對 RAS 野生型轉移性大腸直腸癌患者使用 Cetuximab 合併化學治療做為第一線治療之臨床療效與安全				
	原核准函有效期限	2022/10/13				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110031	簡易	林聖傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨髓炎文獻回顧及病例報告				
	原核准函有效期限	2022/10/20				
	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
	N202112005	簡易	陳瓏方	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	三例新冠疫苗接種後罹患 ANCA 血管炎之案例報告				
	原核准函有效期限	2022/12/12				
	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
	N202112020	簡易	呂隆昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌併腦神經轉移				
	原核准函有效期限	2022/12/15				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112051	簡易	李文生	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎死亡案例探討- 某醫學中心回溯性研究				
	原核准函有效期限	2022/12/21				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204058	簡易	李文生	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	末期腸胃道腫瘤癌症病患接受高溫腹腔化療灌洗術後發生腹腔內感染之分析研究				
	原核准函有效期限	2023/04/21				
	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 4 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
	N201810009(1)	一般(停止)	杜世興	財團法人永齡健康基金會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌轉譯醫學研究與基因檢測平台發展計畫				
	終止/中止原因	廠商考量內部研究策略改變與預算，於 2022 年 4 月 20 日通知終止本計畫執行，並進行各研究中心 IRB 終止案申請。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗案為一觀察性研究，受試者僅需返診一次採集檢體，即完成試驗，後續即無任何其他侵入性治療或處置，僅有針對受試者臨床資料進行蒐集。無須進行後續追蹤 待基因檢測與定序實驗完成後，如有剩餘核酸檢體將會以專屬號碼進行編碼並在台北醫學大學附設醫院教研部杜世興醫師實驗室的控管下儲存至多 10 年，期限到後將委託醫療廢棄物處理公司統一焚化處理。 蒐集之資料將由杜世興醫師保存於乳房外科，儲存櫃子會上鎖，必須經過保管人同意方可開啟，保存期間將至試驗結束後 10 年(2022-2032)，2032 年 12 月，委託資源回收處理廠商焚毀或絞碎成為紙漿的方式處理掉。				
	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
	N202005060(1)	一般(停止)	王淵宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 G-CSF 於膀胱癌腫瘤微環境所扮演的角色及分子機制				
	終止/中止原因	雖然更改計畫名稱(原名稱:幹細胞訊息和腫瘤為環境對膀胱癌進展之影響)，希望讓研究主題更為聚焦,但仍未獲得科技部計畫經費支持,無法進一步申請生物資料庫檢體進行相關實驗之驗證。				
	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
	N202108042(1)	一般(停止)	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				
	終止/中止原因	因應試驗執行情形，為了促進後續試驗數據分析之完整性，欲重新擬定試驗設計與試驗內容，故此案先行終止				
	研究對象之後續追蹤	1.本案共篩選 13 位受試者，實際納入試驗人數為 10 位受試者。 2.受試者 P101~P109 皆已完成訪視。 3.受試者 P110, P111, P113 仍於試驗期中，P111 與 P113 皆安排回診完成 end of study visit，並依試驗醫師之臨床判斷，給予治療；受試者 P110 已於試驗追蹤訪視期，因個人行程安排無法配合返診 end of study visit。 4.受試者 P112 尚於篩選期中，未使用試驗產品，故經醫師評估與臨床判斷，回歸常規治療 1.已收集之試驗數據與資料，將由試驗主持人保存 10 年，若試驗主持人有保存空間之需求，贊助廠商將協助試驗主持人提供保存場所，以利長期保存 2.已收集之皮膚菌項採檢檢體(Skin Microbiota collection)，將於完成檢測分析後，立即銷毀檢體				
	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
	N202202026(1)	簡易(停止)	蕭雅文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	播散性表淺性汗孔角化症之個案報告				
	終止/中止原因	停止個案報告之投稿				
	研究對象之後續追蹤	本研究為個案報告，無受試者安排之議題。 為研究所取得之病人資料將會進行檔案的刪除和銷毀。				
	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
	N202209001	一般	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，放置延焦人工水晶體VIVITY或單焦人工水晶體的術後結果比較				
	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)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202011062(6)	一般	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
1	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 0 案)

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