

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 110-02-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 02 月 09 日
- 二、時間：12:00-14:00
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室(視訊會議)
- 四、主席：沈武典主任委員

出席人員：陳信安委員、曾祥非委員、黃仲毅委員、張志豐委員、沈宛真委員、
蔡文玲委員、黃英霓委員、沈武典委員、湯依寧委員、周燕燕委員、
黃鈺嫻委員

請假人員：林志翰委員、黃彥華委員、吳孟晃委員、吳建華委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、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 2021 年 01 月 12 日 第 110-01-2 次會議) 案件執行情形(共計 2 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202012039	外籍生/外籍老師 (邱曉彥)	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	音樂治療對於護理人員工作倦怠的成效: 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	核准		

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
	N202012058	黃惠娟	自籌(自行研究 無經費補助)	修正後由原審委 員審查後通過	每 12 個月
	計畫名稱	下泌尿道症狀患者症狀困擾、健康識能、自我管理及生活品質之相關性探討			
	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	為利本體系控管機構內執行之案件，申請書第 18 點除填寫收案地點外，亦需勾選計畫主持人所隸屬之機構(臺北醫學大學)，請一併修改第 13 點和計畫書摘要第五項之 7 為本國多中心。			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101006	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	統一無加糖優酪乳對於改善腸內細菌功能評估			
	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 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012055	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			
	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
	N202101065	林乾閔	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討膠質母細胞瘤外泌體中 Btk/PD-L1/PD-L2 訊號途徑在腫瘤免疫所扮演的致病角色及其精準治療應用			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101066	吳佳璋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究腫瘤相關巨噬細胞外泌體 LINC01505 調控 ACSL1/AMPK/ β -catenin 訊號軸於泌尿上皮癌腫瘤微環境之角色與精準腫瘤免疫治療的臨床應用			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101067	蘇亦昌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Acalabrutinib 合併 mTOR 抑制劑對神經膠質瘤腫瘤微環境之正常化機制及治療療效			
	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
	N202101068	葉淇臺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討胞外泌體內 BCYRN1/miR103a-3p 調控軸於促進高危險群兒童神經腫瘤惡性發展的分子機轉與精準癌症醫學上的應用			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101069	蘇鈺凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 USP6NL/EGFR axis 在多形性膠質母細胞瘤中經由泛素化調控 DNA 修復及抗藥性之精準醫療			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101070	蔡若婷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TAMs/CXCL6/CXCL2 腫瘤免疫交聯軸促進肝細胞癌之放射線治療抗性的機制研究			

	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
	N202101071	歐陸華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發前列腺癌治療成效與疾病復發的新穎預測指標：精準蛋白轉錄組學患者分層演算法			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101072	翁健瑞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SUMO 激活酶亞基 1 (SAE1) 與支鏈氨基酸轉氨酶 1 (BCAT1) 在抗放射性肝細胞癌中的新型相互作用			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101073	劉恆維	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ENO1/HMGB2 調控多形性膠質母細胞瘤麩醯胺酸代謝重整及轉譯應用			
	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			

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
	N201607054(2)	一般(行政)	蔡明蘭	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	中文：兒童抗藥性局部癲癇及癲癇手術前後的認知行為和電生理及核磁共振腦部網絡的改變				
	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.計畫書摘要				

		2.人體試驗研究申請書 3.計畫書 4.受試者同意書 5.審查費用聲明切結書
	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
	N201903142(3)	簡易	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從清醒到不同睡眠階段之腦波分析及轉換				
	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 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905131(1)	一般(行政)	蔡尚穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重大精神疾病患者與腦變化有關之臨床特徵與發炎因子				
	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.計畫申請書				
	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
	N201910046(3)	簡易(行政)	徐慈好	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	靜息狀態神經活動與視覺偵測表現的關聯				
	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
	N201910050(1)	一般(行政)	王俊凱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利用跨顱磁刺激探討視覺後設認知				
	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.受試者同意書 3.試驗/研究主持人聲明 4.new_consent_form				
	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
	N202003022(2)	一般	官怡君	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	西塔叢集刺激對輕度認知障礙與阿茲海默症的認知調控效果				
	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.受試者同意書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.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.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： 本次修正內容關於研究程序、方式變更，已收納之受試者是否需參與修正後之研究，若是，需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005082(2)	一般(行政)	謝凱生	本體系校院合作計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	基於雲端床邊/穿戴式輕便型非侵襲性整合性「智慧型循環功能監測儀」				

		的研發
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005130(1)	簡易(行政)	黃佳琪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討急性冠心症患者第二期心臟復健介入之臨床效益				
	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.修正個案報告表欄位				
8	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008053(1)	簡易	邱亞文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療人員及國際學生之新冠肺炎問卷調查				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
9	修正/變更內容	1.計劃書 2.摘要 3.審查費用聲明切結書 4.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 7 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	N201702059(4)	一般	邱欣怡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展外科臨床技能體驗課程來輔助醫學生外科系性向探索之研究				

	原核准函有效期限	2021/03/21
	會議決議	核准，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
	N201809028(2)	一般 (未收案)	賴鴻政	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	卵巢癌免疫療法之前導性研究				
	原核准函有效期限	2021/01/14				
	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 110 年 01 月 15 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904077(2)	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	2021/02/18				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908053(1)	一般	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫立達全家寶強強寶心電圖機臨床性能評估測試				
	原核准函有效期限	2020/10/15				
	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 109 年 10 月 16 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912067(1)	簡易 (未收案)	巫承融	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口咽肌功能訓練在睡眠醫學的實證與應用				
	原核准函有效期限	2021/02/07				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002020(1)	簡易 (未收案)	楊政璋	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	真實：司法神經心理評估工具組發展
	原核准函有效期限	2021/02/19
	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
	N202008006(1)	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	2021/02/18				
	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 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
	N201506003	簡易	宋家瑩	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	軸索上離子通透度變化是否可以作為預測糖尿病神經病變的指標？糖尿病患者的神經興奮度之縱貫性研究				
	原核准函有效期限	2021/11/30				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603086	一般	陳震宇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦部膠母細胞瘤之影像基因學與影像蛋白質學多中心研究				
	原核准函有效期限	2021/05/24				
	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
	N201803073	簡易	黃瓊芳	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	京達醫材科技人工牙根植體系統多年觀察計畫-五年期				
	原核准函有效期限	2020/08/13				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805104	一般	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	心音頻譜儀對於臟器疾病的偵測運用
	原核准函有效期限	2021/07/10
	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
	N201807070	一般	吳忠擇	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	經皮神經電刺激器 (DW1330) 用於第二型糖尿病患者血糖控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	2021/04/16				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809041	簡易	黃豪銘	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多參數電訊號微量樣品凝血偵測分析開發計畫				
	原核准函有效期限	2020/12/26				
	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
	N201902026	簡易	翁健瑞	自籌(自行研究無經費補助)	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	醫學生對於不同情境下，不同插管輔助工具之比較				
	原核准函有效期限	2020/03/25				
	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
	N201908051	簡易	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫立達全家寶清清寶血糖/總膽固醇/尿酸監測系統臨床性能評估測試研究計畫				
	原核准函有效期限	2020/10/04				
	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。
--	------------------------------

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912126	一般	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討門診精神科病人醫病共享決策之現況及影響因素				
	原核准函有效期限	2022/01/14				
	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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808064(1)	一般(停止)	張宜歲	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ROR2 在上泌尿道以及膀胱泌尿上皮癌之表現與其預後指標				
	終止/中止原因	因時間金錢有限，已放棄執行此試驗。				
	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
	N202002098(1)	簡易(停止)	劉恆維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	術前衛教對於脊椎手術病人及其家屬之成效				
	終止/中止原因	因新冠肺炎疫情延燒，評估現況不適合進行收案研究。				
	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。				

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 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201902026(1)	簡易	翁健瑞	入會討論	Non-compliance
	計畫名稱	醫學生對於不同情境下，不同插管輔助工具之比較			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	1. 本次通報應屬 NC，係因超收受試者，已違反除緊急情況外之修正，需經 IRB 核准始得執行之規定，足見團隊不清楚相關法規與流程，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
	N202005130(1)	簡易	黃佳琪	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討急性冠心症患者第二期心臟復健介入之臨床效益			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報應屬 NC，係因簽署錯誤版本受試者同意書，與核准版本差異為缺少 24 小時緊急聯絡人資訊，不影響受試者安全，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。 2. 提醒計畫主持人後續請留意，需使用本會核准之受試者同意書版本。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202009028(1)	一般	陳瑩鎂	存查	Non-compliance
	計畫名稱	萬芳醫院加護病房以前降鈣素作為成人敗血症或下呼吸道感染病人之抗生素治療指引之成效與成本效益之分析			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報應屬 NC，係因為了隨常規抽血檢測以減少病人額外抽血次數及負擔(之前未考慮到出 ICU 後抽血頻率會減少)，將檢驗 PCT 時間改為 7+/-2 天，目前修正案申請中，提醒計畫主持人修正案核准始可執行。 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。			

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