

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 108-11-3 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 年 11 月 26 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

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、
蕭世欣委員、郭鐘霖委員、劉瓊瑛委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、
蕭維德委員、林志翰執行秘書

請假人員：陳冀寬委員、陳香吟委員、徐麗娟委員、周燕燕委員

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、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 2019 年 10 月 22 日 第 108-10-3 次會議) 案件執行情形(共計 0 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
	N201908020	游麗芬	萬芳計畫	每 6 個月
	計畫名稱	探討視覺回饋非承重運動對退化膝關節長者下肢肌力與體適能表現的影響		
	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	贊成且核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910013	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 20 毫克 Tadalafil 膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：A18012BF]		
	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	贊成且核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910061	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Tadalafil 膜衣錠 20 毫克在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：A18024BF]		
	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	贊成且核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201911001	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Nifedipine 持續性藥效錠 30 毫克在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX1901BS]		
	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	贊成且核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201911002	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Nifedipine 持續性藥效錠 30 毫克在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX1901BF]		
	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	贊成且核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201911003	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Pantoprazole 40 毫克錠劑在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX1902BS]		

	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	贊成且核准

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
	N201910024	劉芳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討團體芳香療法對改善失智症主要照顧者身、心健康之成效			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910025	林乾閔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	B細胞抗原受體復合相關蛋白 CD79B 在中樞神經系統腫瘤行為及治療中的角色			
	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			

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
	N201909008	陳建宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	小兒神經外科病人早期拔管之安全性及風險與術後不良事件因子分析，回顧性研究			
	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
	N201909009	趙君傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診醫師及放射科醫師針對腹部斷層判讀急性闌尾炎			
	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。			

		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
	N201909017	郭致佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	術後加速康復療程對於乳癌及原位癌病人的乳房切除手術及重建手術的影響			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910014	陳文昭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案研究：探討硬皮症病人發生少見的氣胸併發症			
	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
	N201910016	莊校奇	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	職業駕駛之睡眠呼吸障礙與職業災害評估分析			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910020	蔡承志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	白血病案例報告			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910048	莊校奇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討空氣汙染在睡眠障礙造成失智症中的角色			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910051	陳偉傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	滑膜肉瘤-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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910060	戴裕庭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	部分心包膜切除術後心臟疝氣患者的麻醉 - 個案報告與文獻回顧			
	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
	N201911007	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析不同類型與嚴重程度阻塞型睡眠呼吸中止 (OSA) 病患的人口特徵與臨床表現、多種重大疾病併發症盛行率差異及主觀症狀描述與客觀量測指標間的相關性			
	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	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
	N201911008	林賢君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院 2013~2015 經肺功能檢查診斷慢性阻塞性肺病病患肺功能下降			

		相關因子之探討
	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

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911010	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			
	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
	N201911012	陳玉娟	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：不孕症患者採針灸治療後，對子宮內膜厚度及子宮血液動力學的影響			
	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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911017	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			
	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
	N201911018	蔡坤志	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第三期癌症研究跨機構合作平台及其整合應用			
	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 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
	N201601031(4)	一般	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	懷孕至產後六年雙親正負向心理健康之長期追蹤研究：嵌入病例對照研究探討子代發展落後之影響因子				
	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) 2.修改問卷				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受訪者同意書 3.母親版問卷 4.父親版問卷 5.兒童家戶環境問卷 6.新增一歲半至五歲兒童行為檢核表				
	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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本次新增與修正問卷內容，已收納之受試者是否需填寫新增與修正後之問卷，若是，需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703081(1)	簡易(行政)	黃彥華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全身安全性異體移植策略之細胞治療產品開發:標靶醫療未滿足慢性發炎相關疾病-糖尿病/褥瘡/嚴重燒燙傷之傷口癒合與多發性硬化症				
	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.計劃書				
	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
	N201810061(2)	一般(行政)	林明錦	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立智慧神經加護病房資料庫				
	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.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
	N201901002(1)	簡易(行政)	洪進昇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Homer Scaffolding Protein3 (Homer3)蛋白在乳癌病程進展，治療反應的角色和機制				
	修正/變更原因	1.延長試驗期限				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計劃書 3.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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903094(1)	一般(行政)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	憂鬱症病人腦波及睡眠雲端資料庫之建立與評值腦波音樂介入對腦波、睡眠及憂鬱之改善成效				
	修正/變更原因	1.修正經費來源				
	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
	N201906064(1)	簡易(行政)	張君照	自籌(自行研究無經費補助)、社團法人台灣發炎性腸道疾病學僅提供案件送審相關經費	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃				
	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.計劃書				

		2.個案報告表 3.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 22 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
	201406028	一般	林佳靜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	居家運動訓練改善末期腎病病人疲憊、睡眠障礙、症狀困擾、生活品質之成效				
	原核准函有效期限	2019/11/27				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201607055(3)	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	2019/11/24				
	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 108 年 11 月 25 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
	N201612061(3)	簡易 (未收案)	張育嘉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討溶質載體轉運蛋白 B4(SLC35B4)在大腸直腸癌症發展的角色及其調控機制				
	原核准函有效期限	2019/12/29				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612063(3)	一般	林茂榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕度認知損傷老人的運動特徵、跌倒風險與居家式介入				
	原核准函有效期限	2020/01/24				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201701044(2)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2019/06/27				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：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 108 年 06 月 28 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711057(2)	簡易	曾頌惠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯兒童發展聯合評估結果與早期療育成效與病因的相關性				
	原核准函有效期限	2019/11/28				
	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
	N201712030(2)	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	全域調控弧形放射治療、螺旋刀放射治療與強度調控放射治療在近端胃癌和中後段胃癌：治療計畫比較				
	原核准函有效期限	2019/12/19				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804027(3)	一般	鍾明惠	中央研究院	通過	每 6 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				
	原核准函有效期限	2019/12/26				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201808070(1)	一般	林聖傑	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討父母焦慮程度與兒童氣喘控制之相關性				
	原核准函有效期限	2019/10/23				

	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：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 108 年 10 月 24 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。
--	------	--

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809005(1)	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	在一肝癌病人接受抗病毒藥物治療產生疾病緩解之個案報告				
	原核准函有效期限	2019/09/27				
	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 108 年 09 月 28 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809011(1)	一般	劉彥麟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症兒童及青少年結束治療後之縱貫性研究				
	原核准函有效期限	2019/11/27				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810002(1)	一般 (未收案)	吳明順	遠東生物科技股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	節螺藻 FEM-102 對於慢性 B 型肝炎病人具有高濃度定量表面抗原的保健研究計畫				
	原核准函有效期限	2019/12/18				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201811044(1)	簡易	簡伶朱	行政院環保署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	本土性暴露參數建置研究計畫：成人淋浴時呼吸速率之建置				
	原核准函有效期限	2020/01/02				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811050(1)	一般	陳揚卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從母親肥胖到孩童肥胖: 腸道菌相與妊娠營養的交互作用				
	原核准函有效期限	2019/12/18				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201812005(1)	簡易 (未收案)	何元順	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HNMT 輔助臨床醫師鑑別乳癌病患作為 Herceptin 療效評估之新穎分子標記				
	原核准函有效期限	2019/12/17				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812017(1)	簡易	楊順泰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多型性膠質母細胞瘤於膠質肉瘤轉型前的脊椎轉移:個案報告				
	原核准函有效期限	2019/12/12				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812069(1)	簡易 (未收案)	林宏輝	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對 PD-L1 表現機制所發展出之口腔癌治療策略				
	原核准函有效期限	2020/01/05				
	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
	N201901002(1)	簡易 (未收案)	洪進昇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Homer Scaffolding Protein3 (Homer3)蛋白在乳癌病程進展，治療反應的角色和機制				
	原核准函有效期限	2020/01/03				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903094(1)	一般 (未收案)	鍾明惠	科技部、申請中	通過	每 6 個月
	計畫名稱	憂鬱症病人腦波及睡眠雲端資料庫之建立與評值腦波音樂介入對腦波、睡眠及憂鬱之改善成效				
	原核准函有效期限	2019/11/28				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201904006(1)	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	2019/12/18				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905053(1)	一般	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	措手不及的永別時刻:因公殉職消防員家屬的悲傷反應與調適歷程之探究				
	原核准函有效期限	2019/12/18				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本研究題目較為敏感，提醒計畫主持人接觸可能受訪對象時，請留意個資取得程序，建議由相關單位協助先取得受訪者同意給予個資再行聯繫。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905119(1)	一般 (未收案)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、單劑量、交叉之生體相等性試驗，評估試驗藥物 Decopper Capsules 300 mg 和 對 照 藥 物 Trientine dihydrochloride capsules 300 mg 在健康受試者中的藥物動力學特性				
	原核准函有效期限	2019/12/18				
	會議決議	贊成且核准，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 19 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
	N201711045	簡易	王忠信	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對於外傷病人建立新的預後評估指標				
	原核准函有效期限	2019/11/20				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711054	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	台灣人對微笑之認知與態度				
	原核准函有效期限	2019/05/08				
	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.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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712023	簡易	邱怡萍	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液透析病患動靜脈瘻管栓塞之相關因素探討				
	原核准函有效期限	2019/12/14				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712029	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	影像導引放射治療影響放射治療後乳癌患者輻射誘發急性皮膚毒性的嚴重程度				
	原核准函有效期限	2019/12/26				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804067	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	市售三氧礦化物(MTA)齒內療效之比較—12 個月回溯型試驗				
	原核准函有效期限	2020/05/30				
	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。				

	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
	N201805080	簡易	陳啟仁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	支架置入後活動性顱內動脈粥樣硬化斑塊的演變 - MR 高解析度血管壁成像觀察				
	原核准函有效期限	2020/05/31				
	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
	N201810022	簡易	陳祥和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭部撞擊對接觸型運動選手動作穩定性之影響評估				
	原核准函有效期限	2019/11/01				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811051	簡易	徐慧娟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	活躍老化的世代融合與健康弱勢平等機會				
	原核准函有效期限	2020/01/18				
	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
	N201812011	簡易	吳美儀	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:Leflunomide 成功治療腎臟移植病人之 BK 病毒腎病				
	原核准函有效期限	2019/12/10				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812012	簡易	楊順泰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以過動症表現的顱內卵黃囊瘤:案例報導及文獻回顧				
	原核准函有效期限	2019/12/10				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812013	簡易	陳美茜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腮腺分泌型癌 - 病例報告與文獻回顧				
	原核准函有效期限	2019/12/10				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812016	簡易	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	末期腎臟疾病病人使用 Denosumab 後引起嚴重低血鈣、QT 間距延長及異常神經表現之案例報告				
	原核准函有效期限	2019/12/17				
	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
	N201812027	簡易	丁禮莉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對嗅神經母細胞瘤之化放療:病例報告與文獻回顧				
	原核准函有效期限	2019/12/24				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812028	簡易	吳美儀	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:使用 Eculizumab 於 ANCA vasculitis 及 aHUS 病人之治療				
	原核准函有效期限	2019/12/18				
	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
	N201812038	簡易	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	馬拉威小於 24 個月嬰兒的母乳哺餵情形之預測				
	原核准函有效期限	2020/01/02				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812064	簡易	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	機器人經肛門選擇性直腸腫瘤微創手術的結果：單一醫院經驗				
	原核准函有效期限	2020/01/25				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904012	簡易	張東晟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單一傷口機器手臂大腸切除手術之癒後				
	原核准函有效期限	2020/04/18				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905130	簡易	高碧珍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝硬化患者合併靜脈曲張出血；雙和醫院的經驗				
	原核准函有效期限	2020/06/06				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909034	簡易	李東衡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	機器人手術切除卵巢癌復發併橫膈膜轉移				
	原核准函有效期限	2020/09/23				
	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。				

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
	N201707017(1)	簡易(停止)	曾啟瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用台灣生物資料庫探討子宮內膜異位症之生物標誌及基因關聯研究				
	終止/中止原因	本研究尚未收案,主持人已經離職				
	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
	N201812071(1)	簡易(停止)	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風患者動作、平衡及行走能力之人工智慧評估系統				
	終止/中止原因	沒拿到科技部經費，所以不執行				
	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
	N201904039(1)	一般(暫停)	程毅君	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用瞳孔測量儀及時監控麻醉深度做為手術中精準給藥之依據				
	終止/中止原因	由於今年未取得科技部計畫之通過，因此無研究經費可執行本試驗，但此研究議題仍有發展空間，期待在未來有機會重啟此研究案。				
	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	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.提醒計畫主持人：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。				

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
	N201802087	一般	蘭瑞安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利用影像式插管探條進行氣管內管放置時助手執行提下顎法的最佳位置				
	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，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
	N201910038	簡易	劉文德	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過多項睡眠生理檢查與自陳法探討環境空氣污染暴露與睡眠相關呼吸障礙之相關性：回溯性研究				

	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，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 0 案)

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201602066(2)	一般	邱瑞珍	存查	Non-compliance
	計畫名稱	透過大體老師家訪深化生命認識的反思實作			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報係原核准收案人數為 250 人，最後確認實際收案人數 577 人，目前已提出修正案。 2. 本次通報係因超收受試者，雖研究流程相同惟增加納入人數，已違反除緊急情況外之修正需經 IRB 核准始得執行之法規，考量應未損及受試者權益，經決議研究結果尚可為本研究使用，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。 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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201810022(1)	簡易	陳祥和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	頭部撞擊對接觸型運動選手動作穩定性之影響評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 提醒計畫主持人：後續研究請計畫主持人謹慎注意納入條件之篩選流程。 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
	N201908022(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Solifenacin 5 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KG1901B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	2019/10/22 試驗場所跳電，保存於-20℃冰箱的受試者 101-108 之第一期與第二期檢體從 11:40 到 15:00 的檢體儲存溫度記錄缺失，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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201909014(1)	一般	廖忠義	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 valsartan/hydrochlorothiazide 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	兩位受試者因血流不順，延遲完成採血，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。			

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