

# 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 113-07-2 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2024 年 07 月 16 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：沈武典主任委員請假，林志翰委員代理

出席人員：陳信安委員、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、吳建華委員、湯依寧委員、曾祥非委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員

請假人員：沈武典委員、邱昭華委員、林志翰委員、吳孟晃委員

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、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)追蹤上次會議(民國民國 113 年 06 月 18 日 第 113-06-2 次會議)案件執行情形(共計 4 案)(略)

#### (三)申請案之提出、審查、討論及表決

##### 1. 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  |
|---|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------|
|   | N202405110 | MARTINOMATTE<br>O                                                                       | 學術研究單位-本體系校<br>院與外部機構合作計畫：<br>高等教育深耕計畫 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 邁向精神病學的精確醫療：主要精神疾病抑制狀態的生物學相關性之多<br>模式研究                                                 |                                        |         |
|   | 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<br>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<br>經審查，審查結果請見會議決議。 |                                        |         |
|   | 會議決議       | 核准                                                                                      |                                        |         |

##### 2. 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 |
|---|------|-------|------|----|--------|
|---|------|-------|------|----|--------|

|  |            |                                                                                 |            |    |         |
|--|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|----|---------|
|  | N202405012 | 張惠娟                                                                             | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|  | 計畫名稱       | 催眠中神經動態：以多腦方法探索有效溝通                                                             |            |    |         |
|  | 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                                                                            |            |    |         |

|   |            |                                                                                 |                      |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----|---------|
|   | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源                 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202406017 | 呂岳勳                                                                             | 學術研究單位-本體<br>系校院合作計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| 2 | 計畫名稱       | 應用音樂治療改善輕度認知障礙患者之記憶與學習暨探索其神經塑化之生理機制                                             |                      |    |         |
|   | 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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者知情同意/知情同意書)(共計 0 案)

4. 試驗/研究修正案(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 |
|   | N202212073(1) | 簡易(行政)                                                                          | 蔡易杰   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱          | 衰弱老人之安寧緩和療護                                                                     |       |                   |    |        |
|   | 修正/變更原因       | 1.試驗/研究相關文件的增減                                                                  |       |                   |    |        |
|   | 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  |
|   | N202303113(2) | 一般(行政)                                               | 官怡君   | 其他(國家原子能<br>科技研究院) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 結合結構性磁共振造影與單光子電腦斷層掃描核醫影像開發失智症嚴重程度與預測腦部 退化疾病病程之人工智慧模型 |       |                    |    |         |
|   | 修正/變更原因       | 1.經費贊助來源/損害賠償責任                                      |       |                    |    |         |
|   | 修正/變更內容       | 1.人體試驗/研究申請書<br>2.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 | 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.本次經費贊助來源、損害補償責任變更回新案版本(由雙和醫院負損害補償責任)，若受試者尚未重簽 2.2 版同意書(修正案 1)，無須重新取得知情同意。 |

|   |               |                                                                                                                                      |       |              |    |         |
|---|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------|----|---------|
| 3 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                   | 計畫主持人 | 經費來源         | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202310044(2) | 一般                                                                                                                                   | 張瀞文   | 學術研究單位-北醫大計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 多性狀分析和全基因組關聯描述了非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 相關肝細胞癌 (HCC) 的共同遺傳結構                                                                                 |       |              |    |         |
|   | 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)<br>3.試驗/研究相關文件的增減                                                        |       |              |    |         |
|   | 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書<br>2.個案報告表<br>3.計畫書摘要<br>4.計畫書<br>5.代碼表<br>6.行業職位別代碼表<br>7.釋出譯碼簿_健康問卷<br>8.釋出譯碼簿_調查問卷<br>9.釋出譯碼簿_檢體_加值<br>10.釋出譯碼簿_體檢_檢驗 |       |              |    |         |
|   | 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，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  |
|   | N202312096(2) | 簡易                                                                              | 蔡若婷   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 護理人員靈性自我照護之探究                                                                   |       |               |    |         |
|   | 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<br>2.計劃書<br>3.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。 |
|--|------|-------------------------------------------------------|

|   |               |                                                                                                                  |       |            |    |         |
|---|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|----|---------|
| 5 | 本會編號          | 類型                                                                                                               | 計畫主持人 | 經費來源       | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202312147(1) | 簡易                                                                                                               | 張惠娟   | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 敘事內化如何改變聽眾行為及其神經動態                                                                                               |       |            |    |         |
|   | 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.衛教問券<br>2.招募文宣<br>3.遊戲體驗問卷(核心模組)<br>4.遊戲體驗問卷(遊戲中模組)<br>5.遊戲體驗問卷(社交存在模組)<br>6.遊戲體驗問卷(遊戲後模組)<br>7.計畫書摘要<br>8.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。                                                            |       |            |    |         |

## 5. 期中報告審查(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  |
|   | N202105058(2) | 一般                        | 黃昱閔   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 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 |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2024/07/18                |       |               |    |         |
|   | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。    |       |               |    |         |

|   |               |                        |       |               |    |        |
|---|---------------|------------------------|-------|---------------|----|--------|
| 2 | 本會編號          | 類型                     | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | N202106024(6) | 一般                     | 盧孟良   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 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  |       |               |    |        |
|   | 原核准函有效期限      | 2024/08/15             |       |               |    |        |
|   | 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  |
|   | N202107011(3) | 一般                                   | 盧孟良   | 學術研究單位-萬芳計畫 | 通過 | 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 |       |             |    |         |

|  |          |                        |
|--|----------|------------------------|
|  | 原核准函有效期限 | 2024/08/15             |
|  | 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  |
|   | N202203187(2) | 簡易                                                      | 盧柏文   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 藉由智慧型手機偵測患者黃疸與貧血的狀況                                     |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2024/07/14                                              |       |               |    |         |
|   | 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。 |       |               |    |         |

|   |               |                                                         |       |              |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------|-------|--------------|----|---------|
| 5 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源         | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202207030(2) | 簡易<br>(未收案)                                             | 張華景   | 學術研究單位-北醫大計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 探討 NLRX1 在皮膚角質細胞的表現及功能。                                 |       |              |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2024/09/08                                              |       |              |    |         |
|   | 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。 |       |              |    |         |

|   |               |                           |       |               |    |        |
|---|---------------|---------------------------|-------|---------------|----|--------|
| 6 | 本會編號          | 類型                        | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | N202311097(1) | 一般<br>(未收案)               | 鍾明惠   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱          | 使用語義、情緒分析和機器學習預測社交媒體上的憂鬱症 |       |               |    |        |
|   | 原核准函有效期限      | 2024/08/20                |       |               |    |        |
|   | 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. 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 |
|   | N201712043 | 一般                                               | 翁健瑞   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 |
|   | 計畫名稱       | 利用超音波來確認 bougie 位置之研究                            |       |               |    |
|   | 原核准函有效期限   | 2024/12/14                                       |       |               |    |
|   | 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。 |       |               |    |

|   |            |                                 |       |      |    |
|---|------------|---------------------------------|-------|------|----|
| 2 | 本會編號       | 類型                              | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 |
|   | N202304145 | 一般                              | 趙振瑞   | 其他廠商 | 通過 |
|   | 計畫名稱       | 大研納豆紅麴 Q10 膠囊對於高脂血症族群血脂狀態之影響    |       |      |    |
|   | 原核准函有效期限   | 2024/06/29                      |       |      |    |
|   | 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。

7. 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 0 案)

8. 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 |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|-------------|----|
|   | N202312094 | 簡易                                               | 陳昱斌   | 學術研究單位-萬芳計畫 | 通過 |
|   | 計畫名稱       | 高齡社會下年齡歧視與內在能力之相關性研究                             |       |             |    |
|   | 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。 |       |             |    |

| 2 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源       | 建議 |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|------------|----|
|   | N202405112 | 簡易                                               | 賴鴻政   | 政府機構補助-國科會 | 通過 |
|   | 計畫名稱       | 孕齡婦女子宮頸黏液甲基化基因週期性變化之研究                           |       |            |    |
|   | 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。 |       |            |    |

9. 不良反應報告(共計 0 案)

10. 不遵從/未預期問題(共計 5 案)

| 1 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N202007076(2) | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 曾頌惠   | 存查 | Non-compliance |
|   | 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<br>※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查。                                                                                                                                                                                             |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |    |                |
|   | 會議決議          | 1.本次通報屬 NC，因未如期繳交期中報告至衛福部與未使用核准版問卷，問卷內容差異僅在受試者編號，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。<br>2.本事件雖未嚴重影響受試者安全與權益，仍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 GCP、人體試驗或人體研究法規、主持人角色與責任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.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 |       |    |                |

|  |  |                                                                                     |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。 |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|

| 2 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                                                                                                                                    | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別                 |
|---|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------------|
|   | N202201122(1) | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                    | 吳姿樺   | 存查 | Non-compliance / UAP |
|   | 計畫名稱          | 以療劑監測與體學技術探討泌乳激素調控因子及病情控制                                                                                                                                                                                                                                             |       |    |                      |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |    |                      |
|   | 會議決議          | <p>1.本次通報未經核准人員參與收案部分屬 UAP(增加隱私風險)，惟後續已修正加入團隊。使用問卷之首頁與核准版本不同，屬 NC。未明顯影響受試者權益，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。</p> <p>2.通報內容顯示主持人與研究團隊對於人體研究相關規範不熟悉，宜加強相關概念，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研究法規、主持人角色與責任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。</p> |       |    |                      |

| 3 | 本會編號          | 類型                                                                                | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N202208043(8) | 一般                                                                                | 李信謙   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱          | 一項隨機、安慰劑對照、雙盲、平行設計研究，評估長效褪黑激素用於原發性失眠患者之功效與耐受性                                     |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                               |       |    |                |
|   | 會議決議          | 1.本次通報屬 NC，受試者有一日忘記服藥，另二日因擔心藥物交互作用，未依計畫書規定服藥，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           |
|---|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N202208043(9) | 一般                                                                                                                 | 李信謙   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱          | 一項隨機、安慰劑對照、雙盲、平行設計研究，評估長效褪黑激素用於原發性失眠患者之功效與耐受性                                                                      |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                |       |    |                |
|   | 會議決議          | 本次通報屬 NC，試驗藥品運送至臨床試驗藥局時，由非經授權藥師簽收，惟隨後已交給本案授權藥師確認藥品序號、瓶數、批號、運送溫度及包裝均完整且正確無誤後入庫，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。 |       |    |                |

| 5 | 本會編號                | 類型                                | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|---------------------|-----------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N202304155(cIRB)(3) | 一般                                | 李岡遠   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱                | 一項第 2 期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中 |       |    |                |

|  |      |                                                                             |
|--|------|-----------------------------------------------------------------------------|
|  |      | 評估以免疫療法為基礎之併用治療                                                             |
|  | 狀況描述 | (略)                                                                         |
|  | 會議決議 | 本次通報屬 NC，因受試者尚未從 SAE 完全恢復，無法進行 C4D1 訪診，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。 |

11. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

12. 實地訪視報告(共計 0 案)

13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會