

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 110-02-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 02 月 23 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(視訊會議)
- 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、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、周燕燕委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：張棋楨委員、張志豐委員、陳冀寬委員、蕭世欣委員、徐麗娟委員
- 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 26 日 第 110-01-3 次會議) 案件執行情形(共計 8 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 0 案)
3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 0 案)
4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 11 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202101063	陳柏榕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	EB 病毒陽性原發性皮膚 T 細胞淋巴瘤帶有濾泡輔助性 T 細胞抗原			
	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
	N202101087	王鎮班	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-膀胱炎			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102004	魏柏立	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 MSN 在大腸直腸癌中對病程進展的調控機制和其治療角色			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102011	楊宜珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	AI 輔助測量指標量化暨特徵提取用於骨鬆骨折後鄰近節骨折預測：以術前影像為基礎			
	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.同意核備 2.本研究病歷資料是否能釋出予外部單位使用需依臺北醫學大學附設醫院規定，將提醒臺北醫學大學附設醫院研究部留意本研究之執行。			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102015	鐘國軒	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: Vortioxetine 誘發之急性吐血見於一年輕憂鬱症男性			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202102019	陳淑美	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Ceftazidime-Avibactam 治療超級綠膿桿菌抗藥性綠膿桿菌肺氣腫合併膿瘍成功案例報告			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202102020	施景文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討乙型轉化生長因子誘發之長鏈非編碼核醣核酸 LncHIFCAR 及其內含 miR-31 所協同活化之上皮間質轉化網絡及口腔癌惡化的分子機制與臨床應用			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202102024	賴俊圻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多發性肝囊腫病人接受肝囊腫開窗術後併發感染性肝囊腫之處理			
	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
9	N202102034	吳佳璋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ACSL1/ FASN 訊號軸調控脂質代謝重編程在泌尿道上皮癌化學/免疫治療抗性和轉移所扮演的角色與新穎治療策略的開發			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202102037	張哲菖	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由窗口傅立葉轉換研製微共振腔耦合 Mach-Zehnder 干涉儀之生物感測			

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
	N202102038	張哲菡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	剖析分泌及細胞表面蛋白 SCUBE1 在腎細胞癌中扮演的角色			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 7 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
	N201604046(1)	簡易(行政)	楊晨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對於罹患韓特氏症(黏多醣症第二型, MPS II)病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究				
	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
	N201902007(3)	一般	余明治	衛生福利部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	多重抗藥性結核病個案接觸者之潛伏結核感染治療				
	修正/變更原因	1. 試驗/研究相關文件的增減 2. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 計畫申請書 2. 研究計畫書 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	核准，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
N201904052(1)	簡易	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	各類特定器官轉移是否影響肺癌病人預後 ※敬請蕭世欣委員依「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暫時迴避				
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 2.回溯性研究，增加個案報告表中收集資料內容				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201912100(1)	簡易	陳榮邦	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	腦血流量和腦容量依年齡和性別的相關性：建立腦齡為基礎之磁共振影定量評估				
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.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.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。 2.提醒計畫主持人： 本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202009005(1)	一般(行政)	李薰華	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 irbesartan 口服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)				
修正/變更內容	1.受試者同意書 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202009050(1)	一般(行政)	莊宇慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	中文版智能發展障礙者失智症早期篩檢量表信效度建立及家屬照顧者健康狀況探討				
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 2.主持人個人資料 3.受訪者知情同意書 4.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料				
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
N202011071(1)	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				
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) 2.「招募受試(訪、檢)者方式」新增「網路廣告」項目				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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	核准，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 24 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	201502020	簡易	楊振銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	婦女骨盆底肌肉群的電氣生理活動表現及功能相關性				
	原核准函有效期限	2021/03/23				
	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
2	N201601031(5)	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				
	原核准函有效期限	2021/04/12				
	會議決議	核准，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
3	N201703083(4)	一般	林茂榮	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老人多重步態特性與認知功能之時序關係及運動介入				
	原核准函有效期限	2021/04/25				
	會議決議	核准，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
4	N201807092(2)	簡易	林俊茂	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透析病人血液和透析廢水中之氫氧同位素組成狀態				
	原核准函有效期限	2020/09/12				
	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 109 年 09 月 13 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201812051(2)	簡易	張詩鑫	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肥胖手術後的復發分析				
	原核准函有效期限	2021/02/15				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901034(2)	簡易	曾祥非	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	當認知遇上鑑識神經科學：利用多重模式方法探討測謊與社交互動				
	原核准函有效期限	2021/03/05				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902007(4)	一般	余明治	衛生福利部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	多重抗藥性結核病個案接觸者之潛伏結核感染治療				
	原核准函有效期限	2021/03/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902031(2)	一般 (未收案)	林珣赫	本體系校院合作 計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於 AI 的運動處方系統的開發				
	原核准函有效期限	2021/03/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902041(2)	簡易	張哲菖	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討小泛素蛋白酶 Sentrin-specific protease 2 的調控機制及其在上皮細胞間質轉化與乳癌幹性中扮演的角色				
	原核准函有效期限	2021/03/24				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903037(2)	簡易	李欣倫	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：診斷及治療一位泌尿道上皮癌的患者				
	原核准函有效期限	2021/03/15				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911028(2)	一般	唐瑞祥	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以前瞻隨機分組比較換水法與二氧化碳充氣法 大腸鏡檢查對右側大腸				

		腺瘤型息肉與增生型息肉漏檢率的影響
	原核准函有效期限	2021/01/28
	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 29 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201912041(1)	簡易	劉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症與安全駕駛決策輔助手冊對於失智症患者與其家屬心理健康之成效評估				
	原核准函有效期限	2021/02/06				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201912093(1)	簡易	陳立昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	彰化縣 C 型肝炎根除策略之研究 (2019-2025)				
	原核准函有效期限	2021/02/04				
	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
14	N202002014(1)	簡易	吳家麟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內側半月板後角破裂之治療追蹤報告				
	原核准函有效期限	2021/02/06				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202002048(1)	簡易 (未收案)	張詩鑫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用老人健檢資料庫以機器學習模式來預測高齡長者併發症及死亡				
	原核准函有效期限	2021/03/02				
	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
16	N202002052(1)	簡易 (未收案)	劉恆維	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ENO1/HMGB2 調節多形性膠質母細胞瘤中腫瘤代謝重整和 TMZ 抗藥性之轉譯研究				
	原核准函有效期限	2021/03/02				
	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
17	N202002075(1)	簡易 (未收案)	張哲菖	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由微環形共振器 Mach-Zehnder 干涉儀之干涉波包 Ring-down 來提升生醫感測靈敏度				
	原核准函有效期限	2021/03/02				
	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
18	N202002083(1)	簡易 (未收案)	邱惠鈴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡模擬駕駛訓練對主觀認知衰退及輕度認知障礙者其執行功能、認知促進及腦波之成效分析				
	原核准函有效期限	2021/03/16				
	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
19	N202002099(1)	簡易	林樹基	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	既存疾病對中高齡外傷病人的生活功能恢復及預後結果影響的探討：以醫學中心為基礎的兩年世代研究				
	原核准函有效期限	2021/03/26				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202003003(1)	簡易	蘇亦昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	窗狀小孔於破裂性巨大椎基底動脈連接處動脈瘤之治療策略的影響				
	原核准函有效期限	2021/03/20				

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
N202003088(1)	簡易	張詩鑫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
21	計畫名稱	合併生物標誌與身體測量來建立臨床上重要疾病發生之風險預測模型: 羅吉式回歸模型與機器學習的比較			
	原核准函有效期限	2021/03/30			
	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
N202003131(1)	簡易 (未收案)	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
22	計畫名稱	創傷病人之預後探討			
	原核准函有效期限	2021/04/08			
	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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004065(1)	簡易 (未收案)	張詩鑫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
23	計畫名稱	建立居家醫療病患死亡及再住院的預測模型:以傳統 Cox PH 回歸模型及機器學習模型來分析			
	原核准函有效期限	2021/04/22			
	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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202009005(1)	一般 (未收案)	李薰華	藥品製造商	通過	每 6 個月
24	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 irbesartan 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	原核准函有效期限	2021/03/22			
	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 16 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	N201811045	一般	李漪珮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以面對面宣導提昇受家庭暴力受關懷資源的認知度探討?				
	原核准函有效期限	2021/03/24				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201812088	簡易	外籍生(張秀如)	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	印度尼西亞青年抑鬱症的預測因素：基於人群的縱向研究				
	原核准函有效期限	2022/01/07				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201903024	簡易	莊坤洋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在台外籍移工的精神健康與相關因子				
	原核准函有效期限	2021/03/28				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201905135	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	探討雙老家庭主要照顧者面對中重度以上智能障礙者之照護生活經驗。				
	原核准函有效期限	2021/07/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201906040	簡易	黃彥鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一名 84 歲男性患有黃色肉芽腫性腎盂腎炎的病例報告				
	原核准函有效期限	2020/06/28				
	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。
--	------------------------------

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908071	簡易	范芳郡	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由 DSCT 影像分析評估腦靜脈壓迫症候群病患的影像亞型				
	原核准函有效期限	2021/12/21				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001055	簡易	金美雲	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	營養諮詢對慢性腎臟病人生化數值之影響				
	原核准函有效期限	2021/03/09				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002019	簡易	魯正傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲首例食道阿米巴感染個案報告				
	原核准函有效期限	2021/02/17				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003023	簡易	黃亮迪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個 11 歲女童突發的頸部腫塊				
	原核准函有效期限	2021/03/15				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004068	簡易	張華景	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	竇根氏病之單一案例報告				
	原核准函有效期限	2021/04/17				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202008031	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 doxazosin 錠劑(4 mg/tablet)由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	2021/02/25				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202009007	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 rivaroxaban 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/03/22				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202009043	簡易	外籍生/外籍老師(張秀如)	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	調查印尼青少年人口和年輕族群對於積極和消極的決定因子				
	原核准函有效期限	2021/09/24				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202010020	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 apixaban 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/04/22				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202011010	簡易	魯正傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	鼻中膈膽固醇肉芽腫				
	原核准函有效期限	2021/11/04				
	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202101008	簡易	陳致宇	自籌(自行研究無經費補助)	入會討論	每 12 個月
計畫名稱	開卷式骨盆骨折-臨床醫學影像				
原核准函有效期限	2022/01/20				
16 會議決議	<p>1.依主持人於結案報告表所述，於 2020-04-21 已投稿，早於 IRB 核准日，請計畫主持人通報試驗偏差(不遵從(NC)/非預期(UAP)問題通報)，俟委員審查後始決議是否得結案。</p> <p>2.提醒計畫主持人：依中華民國一百年十二月二十八日總統華總一義字第 10000291401 號令公告之人體研究法第 5 條-研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之，且該法第 22、25 條亦有違反時之罰則，請務必留意。</p>				

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 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
N201809011(1)	一般(停止)	劉彥麟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
1 計畫名稱	癌症兒童及青少年結束治療後之縱貫性研究				
終止/中止原因	考量此為自行發起研究，經費有限，且在其他醫院收案人數即將額滿。				
研究對象之後續追蹤	目前已收個案皆為單次問卷測量，無後續需要處理事項。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	研究相關問卷以號碼代替個案姓名，問卷紙本保存於臺北醫學大學護理學系研究室，上鎖保存並僅本研究主持人劉彥麟、以及研究人員葉入綺可以取得相關資料，問卷將保存 10 年，期限到將由葉入綺以碎紙機銷毀的方式進行銷毀。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903059(1)	簡易(停止)	張詩鑫	附醫計畫	通過	每 12 個月
2 計畫名稱	區塊鏈技術評估導入雙向轉診系統和個人化健康檢查評估				
終止/中止原因	本研究無納入受試者，且經評估後決定取消試驗故申請停止。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903060(1)	簡易(停止)	楊順泰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
3 計畫名稱	小分子核糖核酸-25 對多形性神經膠質母細胞瘤生長轉移及侵襲的機制				

	研究
終止/中止原因	有相似研究計畫,故停止此計畫之進行
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201904007(1)	簡易(停止)	張文昌	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	Spl 依賴性 DNA 損傷反應在復發性膠質母細胞瘤所扮演角色之探討				
終止/中止原因	因科技部計畫僅核可一年,原定檢體收集在計畫第二年開始執行,所以尚未開始進行相關之試驗;該計畫也在 2020/07 執行完畢,後續亦無需進行人體相關試驗,故申請停止該案。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201912088(1)	簡易(停止)	陳龍	雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用影像協助之步態分析對巴金森症患者的跌倒預測				
終止/中止原因	沒有通過計劃贊助				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003009(1)	簡易(停止)	陳建宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	手機應用程式 prEPared®對麻醉住院醫師評核品質影響之探索性研究				
終止/中止原因	1)去年初疫情嚴峻無法配合新的教學專案 2)計劃主持人去年下半年起出國進修 3)該 App 因權利金爭議去年底被下架無法繼續無償使用 4)科內尚未對 EPA 評量具備共識 基於上述原因申請終止計劃				
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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202003099(1)	簡易(停止)	劉蓓麗	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	子宮內膜疾病表基因病理學的研究				
	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。				

9. 撤案報告審查(共計 2 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	N202101018	簡易	黃瑞蘭	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討BHLHE22在子宮內膜癌生成之角色				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202101045	簡易	方致元	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院口腔顎顏面外科人工植牙病例回顧性分析				
	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 9 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N201905047(14)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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。
--	------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	N201905047(17)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N201905047(18)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N201905047(19)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
5	N201905047(20)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
6	N201905047(21)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
7	N201905047(22)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
8	N201905047(23)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
9	N201905047(24)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	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2案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N202008023(1)	一般	林碧珠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	使用失智社區服務據點及失智增能照護對家庭照顧者負荷與生活品質之成效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，僅微修問卷，使問題更清楚、紀錄更詳實，無礙受試者意願亦無損受試者權益。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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N202008031(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 doxazosin 錠劑(4 mg/tablet)由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，十一位受試者分別延遲完成採血或完成生命徵象測			

		量，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