

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 112-10-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 10 月 24 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、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、陳俞榕小姐
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、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)追蹤上次會議(民國 112 年 09 月 26 日 第 112-09-3 次會議) 案件執行情形(共計 2 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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202310022	張碧真	其他(國科會大專生研究計畫)	每 12 個月
1	計畫名稱	多元營養促進介入對學童飲食知識與行為的成效探討		
	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	核准		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202309055	林恭宏	其他(國科會大專生研究計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	增式步行步數方案改善高齡者睡眠品質：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	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
2	N202310037	張碧真	其他(國科會大專生研究計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	手部及食品安全衛教介入提升國小低年級預防腸胃炎認知與行為成效探討			
	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			

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 16 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202308039	黃群耀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞急性生物二尖瓣膜及心房中隔壁血栓			
	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
2	N202308058	黃錦前	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討膝軟骨下不全性骨折與微創修復內側半月板後根斷裂的術後關節炎進展之關聯			
	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
3	N202309006	劉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青銀共學融入課程對學生老人歧視與行為之影響			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202309026	林旻翰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性研究分析經皮穿肝膽囊引流術對急性膽囊炎之治療成效			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202309034	陳彥舟	其他(教育部高等教育深耕計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估動脈硬化疾病與癌症發生之相關性及其代謝與發炎指標之表現			
	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	N202309043	莊世政	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭頸癌病人營養狀態與臨床預後之相關性分析			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202309048	余明治	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用視訊都治於抗藥性結核病患服藥療程之研究			
	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。			

		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
	N202309057	陳錫賢	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： ABO 血型不相符之腎臟移植			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309071	張文蓓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	住院病人發生非計畫鼻胃管移除時之情境與風險因子			
	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
	N202309084	劉家銓	學術研究單位-本體 系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立自動化病灶定量與標示位置的腦中風影像 AI 平台			
	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
	N202309085	張文蓓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第四期癌症病人整體存活期之影響因素			
	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
12	N202310006	陳錫賢	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： 新冠肺炎後之肺栓塞			
	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
13	N202310017	李宗穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床個案:利用雙內視鏡輔助圈套牽引完成外生性胃黏膜下腫瘤之內視鏡全層切除術			
	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
14	N202310025	江明哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Sweet's 症候群個案討論			
	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
15	N202310032	蔡承杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	4 歲男童散發性小兒前庭神經鞘瘤:案例報告及文獻回顧			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202310033	余明治	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多重抗藥性結核病個案接觸者潛伏結核感染治療結果及服藥中斷原因探究			

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

4. 試驗/研究修正案(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
N202103060(1)	一般(行政)	嚴明芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	慢性病易感老年症候群精準預防照護之實證設計及大數據分析				
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) 2.異動主持人、經費來源修正、異動 IRB 受試者同意書電話。				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.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	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
N202103097(2)	一般	徐慈好	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討冥想者自主性動作與呼吸系統耦合之機制				
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.英文版本受試者同意書 2.中文版本受試者同意書 3.同意書重簽 Email 4.人體試驗研究申請書 5.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	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：已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書，若受試者無法重簽或不願重簽同意書，或表示不願繼續參與研究，應尊重受試者意願予以退出，無法聯繫到之受試者亦視為退出。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103182(4)	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) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受檢者同意書(非基因檢測)				
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	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
N202206066(1)	一般(行政)	向慧芬	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用創新情境模擬自殺防治教學於護理教育訓練				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202303024(1)	簡易(行政)	陳叡瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	我國職場長新冠症候群之盛行狀況及職場應對方式之探討				
修正/變更原因	1.修正經費來源，因未獲科技部補助，仍欲繼續執行，因此申請轉為自行執行				
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
N202303081(1)	簡易(行政)	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以呼吸健康照護平台預測住院病患的預後				
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	1.3.人體試驗/研究申請書 2.27.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	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
N202306079(1)	簡易(行政)	謝耀宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用 Panitumumab(維必施注射劑)於晚期無法切除之大腸直腸癌病患後病患接受後續手術切除的案例分析				
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. 期中報告審查(共計 23 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201905047(4)	簡易	吳麥斯	學術研究單位-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
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				
原核准函有效期限	2023/07/12				
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 2023 年 07 月 13 日起至本次核准函起始日(2023 年 10 月 24 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
2	N201911010(4)	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	2023/11/12				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202005013(3)	簡易	陳龍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣急性缺血性腦中風動脈血栓移除術登錄				
	原核准函有效期限	2023/09/27				
	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 2023 年 09 月 28 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 10 月 18 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
4	N202010008(3)	簡易	林恭宏	學術研究單位-國科會	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	2023/11/02				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202010013(3)	簡易 (未收案)	吳佳璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子				
	原核准函有效期限	2023/10/26				
	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
6	N202011001(3)	簡易 (未收案)	林明錦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用人工智慧生成神經血管超音波檢查報告之成效研究				
	原核准函有效期限	2023/12/10				

	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
	N202011039(3)	簡易	蔡淵欽	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究介白素-1 受體拮抗劑(IL1RN)在胰臟癌的功能				
	原核准函有效期限	2023/11/19				
	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
	N202105020(1)	簡易	黃信偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	視網膜疾病之治療型態-回顧性病歷研究				
	原核准函有效期限	2022/06/08				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110049(4)	一般	吳孟晃	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性				
	原核准函有效期限	2023/10/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111057(2)	簡易	黃柏璋	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	2023/12/06				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204014(3)	一般	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 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	2023/12/17
	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：經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 12 個月，請主持人確實配合。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202206004(2)	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	2023/06/09				
	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 2023 年 06 月 10 日起至本次核准函起始日前一(2023 年 10 月 06 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
13	N202206022(3)	簡易 (未收案)	吳麥斯	學術研究單位-國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	預測 AKI-AKD-CKD 患者進入 ESKD 風險以實施多團隊照護				
	原核准函有效期限	2023/12/14				
	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：請涉利益衝突人員迴避部分研究，例如共同主持人避免執行資料分析或督導、指示人員分析等可能直接或間接加值所揭露利益衝突標的之工作。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202206066(1)	一般	向慧芬	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用創新情境模擬自殺防治教學於護理教育訓練				
	原核准函有效期限	2023/09/27				
	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 2023 年 09 月 28 日起至本次核准函起始日前一(2023 年 10 月 24 日)不得納入新案。 3.提醒計畫主持人：請注意同意書簽署流程與時序問題，應為解釋同意書人→受試者→最後由計畫主持人確認受試者符合所有納入條件且無任一排除條件符合並簽名。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202208054(2)	簡易	吳孟晃	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	人工智慧資訊平台建立: 建立醫學影像及組織資訊平台用於人工智慧策略之應用				
	原核准函有效期限	2023/09/12				
	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 2023 年 09 月 13 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 10 月 24 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
16	N202209099(1)	一般	林宜穎	學術研究單位-附醫計畫	通過	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				
	原核准函有效期限	2023/11/08				
	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
17	N202210047(1)	一般	鄔定宇	學術研究單位-雙和計畫	通過	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				
	原核准函有效期限	2023/11/15				
	會議決議	核准, 同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202211010(1)	簡易	陳揚卿	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	孕期魚油攝取與子代過敏性鼻炎:腸道菌項的角色				
	原核准函有效期限	2023/11/17				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202211011(1)	簡易	區慶建	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	早期懷孕應用 RU-486 藥物流產的成效評估之病歷回顧				
	原核准函有效期限	2023/11/09				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202211015(1)	簡易 (未收案)	李枝新	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新型冠狀病毒重症病患後遺症的分析-病歷回溯				
	原核准函有效期限	2023/12/02				
	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
21	N202305109(1)	一般 (未收案)	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小型交叉試驗，用以比較三種 ezetimibe/atorvastatin 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	2023/11/30				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202305113(1)	一般 (未收案)	黃立楷	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，用以比較三種 fluvoxamine maleate 口服緩釋膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/11/30				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202305115(1)	一般 (未收案)	黃立楷	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，用以比較三種 fluvoxamine maleate 口服緩釋膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/11/30				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 結案報告審查(共計 10 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	N201805102	簡易	林彥仲	學術研究單位-北 醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管鈣化的新臨床意義-影像人工智慧分析				
	原核准函有效期限	2022/03/30				
	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。
--	--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201812051	簡易	張詩鑫	學術研究單位-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	2022/02/15				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201911017	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	2023/11/11				
	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	N202203183	簡易	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經由螢光即時影像之多角度感控治療策略來治療換腎感染個案				
	原核准函有效期限	2024/04/01				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202204046	簡易	馮聖偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用 3D 數位標定法之口內裝置於睡眠呼吸中止之評估：回顧性研究				
	原核准函有效期限	2023/04/20				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202210050	簡易	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				
	原核准函有效期限	2023/10/19				
	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
7	N202211024	簡易	呂佳勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	箭鏃射進頸椎橫突孔造成椎動脈損傷				
	原核准函有效期限	2023/11/22				
	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
8	N202301024	一般	黃立楷	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 pregabalin 20 mg/mL 口服溶液及 Lyrica 75 mg 口服硬膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2024/01/17				
	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
9	N202305006	簡易	羅鴻捷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 C 反應蛋白及白血球數量來決定病患接受胃繞道手術後可否安全出院				
	原核准函有效期限	2024/05/05				
	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
10	N202308061	簡易	林峻豪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	學步期幼童骨折-臨床醫學影像				
	原核准函有效期限	2024/08/30				
	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。

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 9 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	N202303130(1)	簡易(停止)	張東晟	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討靶向 SIAH2 泛素連接酶達到抑制抗藥性大腸癌幹細胞以及優良化其腫瘤微環境調控之轉譯研究				
	終止/中止原因	申請國科會計畫未通過補助且不再執行，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
2	N202303134(1)	簡易(停止)	翁健瑞	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	剖析 FABP5-NRF2 訊號軸共同放大於肝細胞癌之生物意義、脂肪酸代謝及治療潛力				
	終止/中止原因	申請國科會計畫未通過補助且不再執行，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
3	N202304020(1)	簡易(停止)	許彤年	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新型自組裝雙效抗癌核殼型微胞靶向 cyclin/CDK4 傳遞路徑抑制耐輻射口腔鱗狀細胞癌並作為輔助治療之研究				
	終止/中止原因	申請國科會計畫未通過補助且不再執行，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
N202304021(1)	簡易(停止)	張統優	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	探討離氨酸特異去甲基化酶 KDM5B 調控 TLR1-MAP3K7 發炎網絡及其於食道癌進程之臨床價值			
	終止/中止原因	申請國科會計畫未通過補助且不再執行，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
N202304102(1)	簡易(停止)	謝宗翰	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	探討 RNA 甲基化修飾在非典型畸胎瘤/橫紋肌樣瘤的分子調控機制及治療潛力			
	終止/中止原因	因申請補助經費之國科會計畫未通過，故停止此計畫 IRB			
	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
N202304106(1)	簡易(停止)	趙祖怡	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	探討 STIP1-P2X7R 訊息軸調控癌幹原性與代謝重編程對胰腺癌吉西他濱抗藥性的影響			
	終止/中止原因	申請國科會計畫未通過補助且不再執行，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
N202304109(1)	簡易(停止)	吳佳璋	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	探討新穎鐵依賴型細胞死亡靶點 PRDX6 與 PD-1/PD-L1 阻斷對上泌尿道			

		尿路細胞癌的治療潛力
終止/中止原因	申請國科會計畫未通過補助且不再執行，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
N202304125(1)	簡易(停止)	鄒居霖	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	闡明新型銅依賴性死亡調節蛋白二氫脂醯胺支鏈轉醯基轉移酶 E2 (DBT) 在透明細胞腎細胞癌對舒尼替尼抗藥性的潛在機制				
終止/中止原因	申請國科會計畫未通過補助且不再執行，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
N202305107(1)	簡易(停止)	洪麗玉	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	SYK-BTK 通路調控巨噬細胞極化在腹膜透析相關腹膜纖維化的作用及機制研究				
終止/中止原因	申請國科會計畫未通過補助且不再執行，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。				

8. 撤案報告審查(共計 0 案)
9. 不良反應報告(共計 0 案)
10. 不遵從/未預期問題(共計 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N202110049(13)	一般	吳孟晃	存查	UAP
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 UAP，係因三位受試者使用試驗禁用藥物，未發生不良反應，不影響安全，惟請說明是否將此三位受試者納入分析，若納入分析是否會影響研究正確性與客觀性。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N202110049(14)	一般	吳孟晃	存查	UAP
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 UAP，係因兩位受試者使用試驗禁用藥物，未發生不良反應，不影響安全，惟請說明是否將此兩位受試者納入分析，若納入分析是否會影響研究正確性與客觀性。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N202110049(16)	一般	吳孟晃	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，係因兩位受試者試驗藥品服用量低於計畫書規定，目前已完成所有訪視，無試驗相關不良反應，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。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

12. 實地訪視報告(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204046(1)	簡易	馮聖偉	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	使用 3D 數位標定法之口內裝置於睡眠呼吸中止之評估：回顧性研究			
	原核准函有效期限	2023/04/20			
	狀態描述	(略)			
	會議決議	PI 表示以為結案報告表需填寫受試者姓名縮寫，因此要求資料提供單位提供受試者姓名縮寫以利填寫，僅將資料提供單位所提供受試者姓名縮寫填入結案報告表，並不知道哪位受試者對應哪個編號與病歷資料，後續已將受試者姓名縮寫刪除，並清楚結案報告表受試者姓名縮寫欄位填寫時機，應無影響受試者權益，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。			

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

本會將於 112 年 12 月 19 日(二)召開 112 年度第二次 TMU-JIRB 大會(實體+視訊)，敬請預留時間出席，若有其他提案需於大會上討論，煩請事前提供相關資料予本會。

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會