

# 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 112-10-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 10 月 17 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：邱昭華委員、陳信安委員、林志翰委員、黃仲毅委員、蔡文玲委員、黃英霓委員、吳建華委員、曾祥非委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員
- 請假人員：張志豐委員、吳孟晃委員、沈武典委員、沈宛真委員、湯依寧委員
- 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 112 年 09 月 12 日 第 112-09-2 次會議) 案件執行情形(共計 0 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 0 案)
2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202309013	黃惠娟	其他(國科會大專生計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Lubben 社會網絡量表 18 題版本之繁體中文版於高齡族群之信、效度檢測			
	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	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
---	------	-------	------	----	--------

	N202309020	邊立中	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員跨單位支援經驗對身心健康之影響			
	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	1.本案已修改為以同意書取得受試者知情同意，請一併修正申請書中知情同意方式。 2.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撤回通過證明函，待主持人回覆說明後由原審查委員複審後通過。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309032	謝立群	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	探討腦部淋巴系統、免疫調控、血栓發炎對缺血性中風認知功能恢復之研究			
	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。			
	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 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306029	呂隆昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	"探討現行細胞治療的永續性瓶頸"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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309014	許怡欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	醫療機構實施全面品質管理與員工自我效能之相關分析			
	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			

### 4. 試驗/研究修正案(共計 14 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
---	------	----	-------	------	----	--------

N201512017(11)	一般	蔣永孝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	腦外傷生物標幟及長期追蹤其預後				
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.同意書 2.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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納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
	N201807084(4)	簡易(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	人工智慧於脊椎手術中之脊椎曲度矯正規劃 ※敬請吳孟晃委員依「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
	N201903142(7)	簡易(行政)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
3	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)				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903142(8)	簡易(行政)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

			經費補助)		
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)				
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
N202203187(2)	簡易(行政)	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				
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.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202210026(cIRB)(2)	簡易(行政)	江盈儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項 Upadacitinib 用於中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的第 3b/4 期隨機分配、盲性、達標治療及彈性劑量試驗(Flex-Up)				
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
N202210072(1)	簡易(行政)	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用群集分析分類 NAFLD 或 MAFLD 子族群的新陳代謝和免疫特徵				
修正/變更原因	1.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.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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211003(cIRB)(7)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果				
	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.新增文件(試驗用品清單)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗用品清單				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301006(2)	簡易	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	中醫的經濟需求				
	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.個案報告表 2.Study Proposal 3.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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302039(2)	簡易(行政)	陳睿泰	政府機構補助-國科會	通過	每12個月
	計畫名稱	用眼動追蹤技術建立運動員知覺醒度與認知負荷評估系統				
	修正/變更原因	1.新增研究人員				
	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
N202304059(1)	簡易(行政)	吳昌衛	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	臺灣正念舒眠課程：從課程建構到神經生理驗證之縱貫式研究				
修正/變更原因	1.更換經費來源				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306111(1)	一般	鍾明惠	其他(教育部深耕計畫)	通過	每 6 個月
計畫名稱	開發和驗證憂鬱症首次發作的預測演算法：基因、表觀遺傳和藥物反應方法研究				
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.個人基本問卷 2.人體試驗研究申請書 3.受檢者同意書(基因學研究)				
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	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
N202307006(1)	一般(行政)	王進璋	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	TCI188 益生菌之口腔保健功效評估				
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)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.個人簡歷_協同主持人 3.受試者同意書 4.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202309013(1)	簡易(行政)	黃惠娟	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	Lubben 社會網絡量表 18 題版本之繁體中文版於高齡族群之信、效度檢測				
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.修改收案單位				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受訪者知情同意書 3.共同主持人個人資料 4.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. 期中報告審查(共計 14 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201706063(3)	簡易	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	積層製造之解剖薦椎鎖定固定板-製造開發、生物力學測試、動物實驗及臨床驗證 ※敬請吳孟晃委員依「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				
原核准函有效期限	2020/07/10				
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.本案於 2020 年 05 月 24 日核准中止(暫停)報告，於本次期中報告重啟，無延遲繳交議題。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201807084(5)	簡易	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	人工智慧於脊椎手術中之脊椎曲度矯正規劃 ※敬請吳孟晃委員依「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				
原核准函有效期限	2023/08/06				
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.本次期中報告延遲繳交，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8月7日起至本次核准函起始日前一日(2023年9月25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
3	N201909070(4)	簡易	汪勁安	學術研究單位-國科會	通過	每12個月
	計畫名稱	研究瞳孔大小在視覺，知覺醒度，認知歷程的功能與調控：使用眼動與自律神經反應，大腦電刺激，計算與機器學習模型				
	原核准函有效期限	2023/10/30				
	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
4	N202003091(7)	一般 (未收案)	吳昌衛	學術研究單位-國科會	通過	每6個月
	計畫名稱	結合功能性認知、生理訊號與數據模型探討大腦電刺激反應之個體差異 ※敬請曾祥非委員依「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				
	原核准函有效期限	2023/11/12				
	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
5	N202103058(5)	一般 (未收案)	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	配對式神經調控模式應用於脊髓損傷者之前瞻神經復健技術開發-探討配對型神經刺激模式對不完全性脊髓損傷者運動功能與神經可塑性之影響				
	原核准函有效期限	2023/11/11				
	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
6	N202103169(2)	一般	王偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	中文：探討「手術」、「運動」、「營養」透過腸-肝軸線改善脂肪肝炎與逆轉肝纖維化之機制並發展新穎微生物治療策略				
	原核准函有效期限	2023/09/14				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人2023年9月15日起至本次核准函起始日前一日(2023年10月17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
7	N202106088(2)	一般 (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	運用人工智慧影像分析協助診斷神經性疾病				
	原核准函有效期限	2023/12/13				
	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
8	N202208005(1)	簡易 (未收案)	王淵宏	其他(華典知識管 理有限公司)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用全民健保資料庫進行台灣癌症治療之醫療利用調查				
	原核准函有效期限	2023/08/12				
	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.本次期中報告延遲繳交，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 8 月 13 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 9 月 15 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
9	N202210022(2)	一般	吳佳慶	學術研究單位-萬 芳計畫、自籌(自 行研究無經費補 助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討催產素在思覺失調症患者肌少症風險與建立風險評估模型的角色				
	原核准函有效期限	2023/11/16				
	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
10	N202210032(1)	簡易	蘇鈺凱	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦室外引流管相關感染的危險因子、預測因子以及預後因子: 單中心回顧性研究				
	原核准函有效期限	2023/10/31				
	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
11	N202210082(cIRB)(2)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果				
	原核准函有效期限	2023/11/05				

	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。
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202211003(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果				
	原核准函有效期限	2023/11/05				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202304153(cIRB)(1)	一般 (未收案)	王偉	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估過重和肥胖成人一周注射一次 2.4 毫克 semaglutide 的療效和安全性 (STEP 12)				
	原核准函有效期限	2023/11/16				
	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
14	N202304155(cIRB)(1)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2023/11/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

#### 6. 結案報告審查(共計 5 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	N202111059	一般	賴鴻政	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重大疾病新穎治療開發一分項計畫五、多體學智慧醫療				
	原核准函有效期限	2024/01/11				
	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
2	N202206081	簡易	林珏赫	學術研究單位-萬 芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用藍芽無線生理監測儀對於持續監測護理之住民血氧和脈搏之照顧成效				

原核准函有效期限	2023/08/02
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202211027	簡易	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以自我決定論解釋計畫行為理論中動機相關因素應用於醫事人員藥品不良反應通報行為意圖之研究				
原核准函有效期限	2023/12/23				
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
N202211044	簡易	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	薛格連氏症候群與聽力喪失、耳鳴及突發性耳聾的相關性研究				
原核准函有效期限	2023/12/08				
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
N202305040	簡易	楊哲銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	人力資本與企業永續經營關聯性之探討—以臺灣再生醫療產業鏈為例				
原核准函有效期限	2024/05/15				
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。				

#### 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
N201808014(1)	簡易(停止)	吳佳璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析				
終止/中止原因	本試驗/研究尚未篩選及收案，故終止計畫				
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	N202011064(1)	一般(暫停)	康峻宏	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以居家心肺運動計畫改善第二至第四期慢性腎病變患者身體功能、心理狀態與生活品質				
	終止/中止原因	人力不足，暫不收案。				
	研究對象之後續追蹤	電訪通知受試者回收穿戴式裝置(Polar OH1+OHR Sensor 光學心率感測器組)				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	已收集資料將會暫時保存，資料儲存於臺北醫學大學附設醫院復健科辦公室上鎖的櫃子裡，由主持人康峻宏醫師負責保管，所有研究紀錄將被保存 7 年之後便由計畫主持人用碎紙機銷毀，電子檔則會刪除。				
	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.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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202212086(1)	簡易(停止)	吳佳璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性腹腔鏡與機器手臂輔助腹股溝疝氣修補手術臨床療效之比較				
	終止/中止原因	本試驗/研究尚未篩選及收案，故終止計畫				
	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
4	N202303112(1)	一般(停止)	官怡君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	個別化重覆經顱磁刺激合併電腦化認知訓練對輕度認知功能障礙與早期阿茲海默失智症患者的神經調控效果				
	終止/中止原因	無經費挹注				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	----	-------	------	----	--------

	N202304002(1)	簡易(停止)	陳聰明	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	聯合靶向 KDM5D/AURKB 訊號軸做為治療頑固型耐藥休眠頭頸癌細胞之轉譯研究				
	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
	N202304003(1)	簡易(停止)	陳明堯	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	探討 Protein Phosphatase Slingshot Homolog 1 (SSH1) 作為肝細胞癌的晝夜節律標記物與時間療法之可行性研究				
	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
	N202304005(1)	簡易(停止)	蘇智銘	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	克服 HER2+ 乳腺癌之治療瓶頸：抑制頑固型耐藥休眠細胞中 LARS1/IGF1R 白氨酸代謝路徑之標靶治療				
	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
	N202304055(1)	簡易(停止)	翁佩韋	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	探討銅死亡誘導蛋白 FDX1 作為骨關節炎之新穎治療策略				
	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
9	N202304063(1)	簡易(停止)	陳臆文	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	解碼穀胱甘肽過氧化物酶 3 (Gpx3) 作為肌少症氧化應激新穎生物標誌物的作用及其臨床轉譯的應用				
	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 1 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	N202307064	一般	陳兆煒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧認知復健裝置開發及驗證				
	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 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N202002101(3)	一般	張光華	學術研究單位-萬芳計畫	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	結合玻尿酸和高濃度血小板血漿治療，對骨性膝關節炎的療效分析				
	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。				

## 10. 不遵從/未預期問題(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N202208043(3)	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.本次通報應屬 NC，因受試者遲未收到睡眠儀器或忘記配戴，以致睡眠報告缺少二日；另因受試者遺失 3 粒藥品造成退藥數量短少。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