

# 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 112-02-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 02 月 21 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：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、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、劉永慶委員、蕭世欣委員
- 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、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)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 2023 年 01 月 17 日 第 112-01-3 次會議) 案件執行情形(共計 3 案)(略)
2. 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
	N202301001	張又升	藥品製造商	每 6 個月
1	計畫名稱	一項由試驗主持人發起之研究，以探討安挺樂®(Tocilizumab)用於全身性硬化症合併間質性肺部疾病之療效與安全性		
	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	核准		

## 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202212004	李秋桂	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎產婦於產前、產中及產後之心路歷程			
	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	N202212025	林宜穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	音樂治療應用於兒童癌症放射治療前準備方案之探究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202212065	鍾禎智	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌無力中心全人照護患者臨床評估計畫			
	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	N202212069	林慧珍	北醫-臺科計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於經驗學習理論的虛擬實境學習系統對失智症家屬溝通技巧、態度及信心之影響			
	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			

## 4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 12 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202212010	鄭家麒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	無外傷病史患者發生直接型頸動脈海綿竇瘻管：個案報告及文獻回顧			

	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

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212053	陳彥廷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TMU/CGMH 以深度學習演算法經由胸部 X 光影像推估與驗證骨質密度			
	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
	N202212055	呂憲宗	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肘部開放性脫位伴同側橈尺骨幹開放性骨折及雙側遠端橈骨骨折病例報告			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212057	劉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較醫療保健的概念隱喻：國際學生對其當地醫療保健系統和台灣系統的看法			
	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
	N202212058	郭駿驥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	優化放射治療計畫以提高惡性膠質瘤腫瘤覆蓋率預測正常組織併發症概率和疾病預後相關性			
	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
------	------

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212076	王先震	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	戒指套環之創新簡易移除法			
	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
	N202212081	徐士昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	敗血症早期警示系統在急診室應用之評估			
	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
	N202301018	洪士涵	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	唾液腺沖洗對於頭頸癌患者治療之效果初探-回溯性病例分析			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301020	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝癌合併肚臍轉移			
	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
	N202301022	汪揚	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	幹細胞治療於新冠肺炎相關之急慢性呼吸窘迫症候群個案分享			

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
	N202302004	張華景	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	掌蹠型玫瑰糠疹：單一案例報告			
	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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302017	邱文寬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎下口罩所導致的外耳創傷性撕脫			
	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 17 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
	N201701024(4)	一般(行政)	劉明哲	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	健康受試者於空腹情況下進行血液採集使用於檢品分析方法之開發、確效及樣品分析				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804045(4)	簡易	賴鴻政	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用輸卵管上皮類器官培養技術開發卵巢癌早期偵測之表基因生物標記				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				

		2.計畫書摘要 3.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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901034(4)	簡易(行政)	吳昌衛	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	記憶偵測與淬取：探討意識和潛意識呈現手法並評估其在記憶確認的有效性				
	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) 2.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.申請書 2.主持人個人資料 3.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 4.計畫書 5.受試者同意書 6.受試者同意書(英文版) 7.招募文宣 8.計畫書中文摘要				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004037(4)	簡易(行政)	徐慈好	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	聽覺信息前聲音刺激對雙穩態聽覺感知的影響				
	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 2.受試者同意書(實驗二) 3.受試者同意書(英文版) 4.主持人個人資料 5.顯著利益申報表				
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
N202005013(1)	簡易(行政)	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				
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.個案報告表				
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
N202104015(2)	簡易	陳澂毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討家庭職責對於基於意圖論和結果論之道德判斷的影響				
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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.申請書 2.顯著利益申報表 3.研究團隊成員個人資料 4.計畫書 5.計畫書中文摘要 6.主持人個人資料				
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
N202104041(1)	簡易(行政)	彭筠婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以實證結合資訊與跨團隊介入提升泌尿科手術預防性抗生素使用合理性之成效分析				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.計畫書中文摘要				

		2.人體試驗研究申請書 – 附錄單 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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202106042(3)	簡易(行政)	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 40hz 聲光刺激對靜息腦波與認知功能之影響				
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 2.受試者同意書英文版 3.受試者同意書 4.研究團隊成員個人資料 5.顯著利益申報表 6.主持人個人資料				
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
N202110049(4)	一般(行政)	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				
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
N202201097(1)	簡易	洪士涵	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	低估陽壓呼吸調整壓力之因素分析				



修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202202043(1)	簡易	林乾閔	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	聯合靶向 Btk/PD-L1/PD-L2 腫瘤免疫訊號軸作為治療抗藥性膠質母細胞瘤之治療功效及臨床前評估				
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 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.附錄 VII 檢體採集有關之研究				
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	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
N202203089(1)	簡易(行政)	李仁愛	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用代謝體學與蛋白質體學探討醣化終產物在多發性硬化症病人中的角色與機轉				
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.申請表				
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
N202206033(1)	一般	林聖閔	世宸生物科技顧問股份有限公司	通過	每 6 個月
計畫名稱	採集空白檢體以執行生物檢體分析試驗及確效試驗。				

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 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計劃書 3.計劃書摘要 4.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	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
N202206088(1)	簡易	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用蜂製品真實世界證據建立癌因性口腔黏膜炎照護模式：從實驗到臨床實務				
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				
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
N202207073(1)	簡易	林珣赫	科技部大專生計畫	通過	每 6 個月
計畫名稱	探討增強式訓練對老年人下肢平衡能力之影響				
修正/變更原因	1.擴大受試者年齡範圍由 65~79 歲更改為 65~90 歲				
修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書 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		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
N202209054(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估二種吩坦尼穿皮貼片劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號：J52202B1]				
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
N202210059(1)	一般(行政)	王偉	藥品製造商、設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	利用轉錄體學及機器學習分析人體脂肪肝機制並發展新藥物				
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。				

#### 6. 期中報告審查(共計 27 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201703083(6)	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期關係及運動介入				
原核准函有效期限	2023/04/25				
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
N201901013(4)	簡易	林榮俊	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	第三代長片段基因定序結果導入開發新穎性大腸癌高風險腸道菌叢鑑定之雙股DNA雜交定量分析套組				
原核准函有效期限	2023/02/10				

	會議決議	<p>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。</p> <p>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02月11日起至本次核准函起始日前一日(2023年02月17日)不得納入新案。</p>
--	------	---

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903075(4)	一般	呂隆昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	以循環腫瘤細胞預測肝癌治療反應及其機制探討				
	原核准函有效期限	2023/04/27				
	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
	N202001009(3)	簡易	黃綉文	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	新穎性結構天然物萜醌衍生物於血管及淋巴管新生抑制與抗腫瘤之應用及其機轉探討				
	原核准函有效期限	2023/01/28				
	會議決議	<p>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。</p> <p>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01月29日起至本次核准函起始日前一日(2023年02月10日)不得納入新案。</p>				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002083(3)	簡易	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	2023/03/16				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002099(3)	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	2023/03/26				
	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
7	N202003081(3)	簡易 (未收案)	楊振銘	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	婦女骨盆脫垂及尿失禁手術患者回朔性病歷研究				
	原核准函有效期限	2023/03/25				
	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
8	N202011019(2)	一般	陳杰峰	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣乳房植入物登錄系統試行計畫				
	原核准函有效期限	2023/01/18				
	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 01 月 19 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 02 月 21 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	N202012054(2)	簡易	施俊明	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	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 比例風險模型及人工智慧機器學習模型來分析				
	原核准函有效期限	2023/01/06				
	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.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 01 月 07 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 02 月 04 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
10	N202101038(2)	簡易 (未收案)	游程盛	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	及早識別出代謝症候群之潛在族群以實現預防醫學的價值，結合醫療資訊的優勢進行潛在慢性疾病之評估與健康推廣				
	原核准函有效期限	2023/01/25				
	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 01 月 26 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 02 月 04 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
11	N202102011(2)	簡易	楊宜珊	自籌(自行研究無經費補助)	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				
	原核准函有效期限	2023/02/18				
	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	N202102060(2)	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	大腸直腸癌治療成效探討				
	原核准函有效期限	2023/02/25				
	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	N202102068(2)	簡易	彭徐鈞	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以功能性腦電圖網絡來探討抗癲癇藥物在兒童良性癲癇的影響				
	原核准函有效期限	2023/03/24				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202105095(1)	一般	胡朝榮	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護 - 提升住院病人失智症高危預警及確診				
	原核准函有效期限	2022/08/24				
	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 2022 年 08 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 02 月 21 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
15	N202107036(1)	簡易	呂岳勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以深度學習建立肝臟腫瘤結合影像的臨床治療決策系統				
	原核准函有效期限	2022/07/22				

	會議決議	<p>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。</p> <p>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2022年07月23日起至本次核准函起始日前一日(2023年02月04日)不得納入新案。</p>
--	------	--

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202111049(1)	簡易	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月	
	計畫名稱	運用綜合格鬥技巧降低精神科病房暴力傷害事件之成效探討					
	原核准函有效期限	2023/01/04					
	會議決議	<p>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。</p> <p>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01月05日起至本次核准函起始日前一日(2023年01月19日)不得納入新案。</p>					

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202201097(1)	簡易	洪士涵	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月	
	計畫名稱	低估陽壓呼吸調整壓力之因素分析					
	原核准函有效期限	2023/02/23					
	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。					

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202201132(1)	簡易	林脩涪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月	
	計畫名稱	從 p53 標記到漿液性輸卵管上皮內癌-藉由 p53 標記輸卵管類器官研究漿液性卵巢癌的早期病灶					
	原核准函有效期限	2023/02/22					
	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。					

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202202015(1)	一般 (未收案)	羅仔君	科技部	通過	每12個月	
	計畫名稱	以多模態人工智慧機器學習區辨發展遲緩與泛自閉症候群幼兒及結合複合式早療介入成效進行幼兒語言發展預測					
	原核准函有效期限	2023/03/22					
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202202062(1)	簡易 (未收案)	郭光泰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發治療非小細胞肺癌藥物的新策略：針對頑固型耐藥休眠細胞內 EYA2/BRD4 訊號軸標靶療法				
	原核准函有效期限	2023/03/01				
	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	N202202063(2)	簡易	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討停經後婦女及 50 歲以上男性其骨質疏鬆症的轉化率				
	原核准函有效期限	2023/03/03				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202203022(1)	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	高壓氧治療運用於美容併發症				
	原核准函有效期限	2023/03/08				
	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
23	N202203056(1)	簡易 (未收案)	許政成	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	體適能與手掌膚紋特徵、食指和無名指指長比、尿液代謝產物的相關性研究				
	原核准函有效期限	2023/03/26				
	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
24	N202203071(1)	簡易 (未收案)	洪明佑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	LPCAT4/GDE7 信號軸作為治療冠狀動脈痙攣之標的：致病機轉與藥物研發				



	原核准函有效期限	2023/03/19
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202203082(1)	簡易 (未收案)	林家瑋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討血清外泌體內 BCYRN1 誘導嘌呤體新合成作為膠質母細胞瘤精準治療之可行性				
	原核准函有效期限	2023/03/21				
	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
26	N202203194(1)	簡易	林景堉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用凝集素-多重反應監測質譜進行檢測子宮內膜癌的臨床前試驗與臨床效能				
	原核准函有效期限	2023/04/01				
	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
27	N202209054(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種吩坦尼穿皮貼片劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號：J52202B1]				
	原核准函有效期限	2023/03/27				
	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 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
1	N201903036	簡易	洪明佑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	CHRNA7-p38MAPKs axis 發炎基因網絡在巨噬細胞極化作用及對脂蛋白(a)引發冠狀動脈細胞痙攣的機制探討				
	原核准函有效期限	2023/03/11				
	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	N201903044	簡易	郭光泰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	將 BTK-ITK 途徑作為標靶以克服肺癌治療的抗藥性以及抑制腦轉移的策略				
	原核准函有效期限	2023/03/14				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202002045	簡易	莊宇慧	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	撫觸療法改善長照機構老年住民心理健康及相關指標之成效探討				
	原核准函有效期限	2023/04/07				
	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
4	N202002067	簡易	蔡伊琳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	IgG4 相關疾病抗原偵測與新生物標記開發-臺北醫學大學蛋白質體學分析(臺日合作臺灣部份)				
	原核准函有效期限	2023/03/02				
	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
5	N202004034	一般	林宜正	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習辨識兒童注意力不足及注意力不足過動症				
	原核准函有效期限	2023/04/21				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202005008	簡易	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討神經發炎中星狀膠質細胞內 CEBPD 活化的 PTX3 對血管新生的影響				
	原核准函有效期限	2023/12/30				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202009031	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	雙側肘關節橈尺骨脫位骨折經單一入路治療個案報告				
	原核准函有效期限	2021/09/17				
	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
8	N202011062	一般	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研究維他命 D 缺乏重症病人經腸補充維他命 D 的效果				
	原核准函有效期限	2023/02/23				
	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
9	N202104010	簡易	游美玲	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症個案管理及護理諮詢之成效探討				
	原核准函有效期限	2023/05/11				
	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
10	N202111016	簡易	陳彥舟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估台灣新型冠狀病毒肺炎住院病人之血栓栓塞及心血管事件風險				
	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
11	N202112054	簡易	林正欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一位主動脈剝離病患術後發生機械瓣膜感染的回溯性個案研究				
	原核准函有效期限	2023/01/03				
	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	N202201022	簡易	李耀東	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—台灣 COVID-19 疫情中幾乎造成某大學附設醫院精神科急性病房大規模群聚感染的一位雙極性疾患躁期發作的患者				
	原核准函有效期限	2023/01/22				
	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	N202201072	簡易	李芯妤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預測肺炎併急性呼吸衰竭病人延長脫離呼吸器				
	原核准函有效期限	2023/02/04				
	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
14	N202203009	簡易	陳捷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	異體臍帶血幹細胞治療一位缺氧性腦病變病人：個案報告				
	原核准函有效期限	2023/03/11				
	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。				

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 18 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	N201907031(1)	一般(停止)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學生及護理人員之社會距離研究				
	終止/中止原因	已無經費繼續進行研究,試驗停止,收案結束				
	研究對象之後續追蹤	告知受試者與相關研究人員本計劃終止,所有研究資料保存於臺北醫學大學護理系鍾明惠老師辦公室,待保存期限終止時進行銷毀作業				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	臺北醫學大學將在法律上所規範的程度內將個案的資料視為機密,只有臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會有權檢視受試者的資料,亦會遵守保密之倫理。相關資料將由鍾明惠主持人保管,並存放在臺北醫學大學護理系辦公室,研究結束後再保存 10 年才會將相關資料文件用碎紙機全部銷毀。				
		在研究中得到的研究檢查結果,研究人員將以一個研究號碼取代姓名來收集資料。除了研究有關機構依法有權檢視之外,我們會維護所有個案				

		隱私，研究結果即使發表，受試者的身分仍將保密。
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
	N202010021(1)	一般(停止)	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，用以比較二種 doxazosin mesylate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	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
	N202010022(1)	一般(停止)	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，用以比較二種 doxazosin mesylate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	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。					

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108031(1)	一般(停止)	馮博皓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	危重症患者血中白介素-6 (IL-6) 微量快速檢測				
	終止/中止原因	因知情同意不合規定，經討論後決議終止此研究進行。				
	研究對象之後續追蹤	此案已收集 100 位受試者，因知情同意不合規定，受試者資料及檢體亦不會進行任何研究分析，且不會用來發表文章，已全部銷毀(詳細名冊請查閱案件其他相關附件)。				
	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
N202201002(1)	簡易(停止)	許彤年	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	自組裝載藥高分子微胞系統應用於靶向 cyclin/CDK4 axis 抑制耐輻射口腔鱗狀細胞癌遠端轉移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
N202201059(1)	簡易(停止)	杜世興	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	鹽誘導激酶-3 過度表現參與 HER2 陽性乳癌細胞賀癌平治療耐藥性之轉譯研究				
終止/中止原因	申請科技部計畫未通過				
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
N202201061(1)	簡易(停止)	郭敦邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立全自動化腰椎核磁共振造影切割與組學分析，發展停經後婦女骨密度量測演算法				
終止/中止原因	原預定進行人體收案計畫，因未獲科技部計畫經費補助。因此不進行人體試驗收案。				
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
N202201123(1)	簡易(停止)	陳聰明	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	組蛋白去甲基酵素 KDM5D 在頭頸癌之角色-剖析在頑固型耐藥休眠細胞之表觀遺傳調控				
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。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202040(1)	簡易(停止)	陳明堯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討肝臟中 GLP1R-ADIPOR1 訊息軸對於消除非酒精性脂肪肝(炎)之分子機轉				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203092(1)	簡易(停止)	趙祖怡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 FABP4-UCP2 訊號軸在頑固型耐藥休眠大腸癌細胞產生 Cetuximab 抗藥性過程中所扮演之角色				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203094(1)	簡易(停止)	趙祖怡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討腫瘤微環境中 M2 巨噬細胞浸潤並靶向 CSF1 作為頑固型耐藥頭頸癌之合併治療策略				
	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
N202203107(1)	簡易(停止)	蘇鈺凱	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探索晝夜節律蛋白 TMEM5 在膠質母細胞瘤療程中可應用於新穎時間療法之調控機制				
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
N202203108(1)	簡易(停止)	蘇亦昌	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	巨噬細胞極化與鐵死亡參與血栓形成的作用及分子病理機轉研究				
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
N202203109(1)	簡易(停止)	劉恆維	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	抑制 HDAC4/ADAMTS-5 訊號軸對退化性椎間盤病變發炎微環境之表觀遺傳機制 與治療應用				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203165(1)	簡易(停止)	吳忠擇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討 Plasmin/MMP14/TGF- $\beta$ Axis 在糖尿病與胰臟癌轉移中的新穎調控機制				
終止/中止原因	欲申請台北醫學大學聯合人體生物資料庫的檢體做研究，但未找到生物資料庫出庫費用經費來源，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。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203200(1)	簡易(停止)	黃金聲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PAICS/DYRK3 訊號軸調控喋呤體形成在口腔鱗狀細胞癌腫瘤生成及惡性之角色				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204084(1)	簡易(停止)	黃金聲	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討磷酸核糖焦磷酸氨基轉移酶催化喋呤代謝在口腔癌抗藥性與復發中的角色				
	終止/中止原因	申請臺北醫學大學一部立雙和醫院專題研究計畫學術合作專題研究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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211008(1)	簡易(停止)	簡睦暎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個罕見的胃部表皮下病灶，以黏膜下隧道內視鏡切除術移除：個案報告與文獻回顧				
	終止/中止原因	已有類似報告，決定不執行目前計畫				
	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。				

## 9. 撤案報告審查(共計 1 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
	N202203069	簡易	曾尹謙	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經鼻淚管前隱窩至上頷竇之電腦斷層分析				
	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，研究尚未執行。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 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201810036(1)	簡易	賴鴻政	存查	Non-compliance
	計畫名稱	檢測婦科癌症的分子生物標記 <b>*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</b>			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1. 本次通報應屬 NC，係因未簽署 IRB 核准之新版同意書，兩版同意書僅調整文字敘述，與原意大致相同，以本研究雖應不致影響受試者權益，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。</p> <p>2. 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。</p> <p>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。</p>			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202108031(2)	一般	馮博皓	存查	UAP
	計畫名稱	危重症患者血中白介素-6 (IL-6) 微量快速檢測			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1. 本次通報應屬 UAP，係因於非核准效期納入不符核准條件受試者，以及本研究核准免除書面知情同意，惟研究團隊修正時未經本會核准改為免除知情同意，雖都免除簽署 ICF，惟告知之實質意義差異極大，影響受試者知情同意權益，增加風險。</p> <p>2. 本案已繳交停止報告並於本次(112-02-3)會期核准，且納入之受試者資料及檢體已銷毀，不會進行任何研究分析，主席主動徵求非醫療委員的</p>			

	意見，並經原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
	N202206034(3)	一般	林聖閔	存查	UAP
3	計畫名稱	在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 silodosin 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 UAP，係因未經本會核准人員參與研究執行，已提出修正案並核准，未造成不良影響，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