

# 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 112-11-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 11 月 28 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
- 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)追蹤上次會議(民國 112 年 10 月 24 日 第 112-10-3 次會議) 案件執行情形(共計 1 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 4 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202308043	鄭信忠	學術研究單位-國科會	每 12 個月
計畫名稱	各種咬合異常影響 3D 微笑變化之研究		
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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.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，請確認[人體試驗研究申請書]第 3 點預期試驗/研究期限。		

		2.提醒計畫主持人：PI 於案件審查時表示同步送審輻射安全審查，請提供輻射防護委員會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。
--	--	--

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202308045	顏珉玄	學術研究單位-雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	發展標靶 CEACAM6 的大腸直腸癌治療診斷方法		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202310030	王樂明	產學合作，合作廠商：博惠生技股份有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	建立臍帶間質幹細胞製備及儲存平台研究計畫		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202311062	趙書屏	藥品製造商	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 raloxifene HCl 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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	1.核准 2.提醒計畫主持人：PI 於案件審查時表示同步送審輻射安全審查，請提供輻射防護委員會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。		

## 2. 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	N202308034	施聖文	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	狩獵為何要「自主」管理：山地治理史與族群現代性的爭議			
	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.提醒計畫主持人：請務必確實於解釋同意書後/主持人確認收案狀況後當下簽署，請勿於研究一開始簽署所有同意書。

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308035	施聖文	其他(教育部)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從原鄉出發：落實在地參與生態保育的社會實踐			
	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.提醒計畫主持人：首堂課除說明課程大綱及實地參與外，亦請確實完整說明本研究內容，讓學生能充分瞭解並決定是否選課。			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310029	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用子宮頸甲基化生物標記預測產科疾病			
	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
	N202310035	黃怡梅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	妥瑞症兒童主要照顧者親職壓力、家庭功能與生活品質之相關性			
	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			

### 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 20 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309082	陳揚卿	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用機器學習輔助飲食紀錄文字探勘與食物多樣性分數之計算			
	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	N202310024	蕭雅文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Abrocitinib 相關之橫紋肌溶解症：個案報告			
	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
3	N202310031	翁子玉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大皰性色素性癢疹於十八歲臺灣女性			
	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
4	N202310036	蔡坤志	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌動蛋白樣 6A 透過增強 GLI1/YAP1/NOTCH1 幹細胞特性路徑破壞前列腺腺泡形態發生並促進腫瘤生成			
	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	N202310040	徐于涵	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	thiazide 類藥物引發之低血鈉與老年症候群			
	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	N202310041	洪維澤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腎臟切片後的複雜性阻塞型尿路疾病			
	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	N202310042	甄沛勤	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 - 半脫落之經皮內視鏡胃造口導致之嚴重氣腹和腹膜炎			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202310043	林恭宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討影響內科病房病人身體約束後發生不良事件之預測因子			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202310053	張家崙	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝癌全身性治療療效與預後因子之分析: 回溯性研究			
	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
10	N202311006	李思翰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年周全性評估於高齡患者化療之應用			

	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

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311020	區慶建	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	史帝芬強生症候群造成陰道狹窄的生產方式選擇			
	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
	N202311021	林以志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	小兒族群阻塞型睡眠呼吸中止症與共病之關聯			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311033	邱慶豐	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胰臟癌脯氨酸/麩醯胺酸代謝共伴效應在腫瘤免疫抑制的轉譯研究			
	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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311040	洪千岱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦部磁振造影在診斷巴金森症,原發性顫抖及其他小腦疾病的應用:單中心回溯性研究			
	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
15	N202311048	李碧霞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長照機構照護人員簽署預立醫療決定書意圖之研究：計畫行為理論之應用			
	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
16	N202311050	李碧霞	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以計畫行為理論預測長者接種新冠肺炎疫苗之意圖研究			
	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
17	N202311054	黃富煥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	十二指腸蹼膜導致出生後間斷性嘔吐的案例分析			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202311055	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣糖尿病足潰瘍患者，現行治療療效、安全性、醫療花費和經濟評估，與病患主訴健康結果			
	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			

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311066	邱琬淳	其他(國科會大專生計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	調查大學生對鈣質及鈣補充劑之認知與攝取行為：試以臺北醫學大學為例			
	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			

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311078	翁浩睿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	VEXAS 症候群以類組織細胞 Sweet 症候群表現於七十一歲男性			
	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			

#### 4. 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(6)	一般	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2.延長執行有效期限				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.人體試驗研究申請書—附錄單 5.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	核准，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
	N201802085(5)	一般	陳清祺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以生理參數建立熱舒適模型				

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.計畫書 2.受試者同意書 3.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) 4.招募文宣 5.試驗/研究主持人聲明 6.人體試驗研究申請書 7.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	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
N202005050(9)	簡易(行政)	吳佳璋	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
計畫名稱	前瞻觀察性研究攝護腺癌之生物表現- 接受攝護腺切片者之尿液體學分析				
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 2.受試者同意書 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202006023(3)	簡易(行政)	高永達	其他(中華民國心臟學會)	通過	每 12 個月
計畫名稱	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫				
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	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：請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。
--	---------------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202009019(2)	簡易(行政)	鍾明惠	政府機構補助-中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 6q25.1 基因和標誌物 RAPTOR 和 ATIC 在台灣女性乳癌病人之調節及預測作用之研究				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202102011(3)	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				
	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.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 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.人體試驗研究申請書—附錄單				
	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202105091(6)	簡易	林若凱	其他(臺北醫學大學衍生新創愛立基生醫股份有限公司)	通過	每 12 個月
計畫名稱	開發癌症早期篩檢、治療成效及復發轉移追蹤之新穎血液游離核酸甲基化指標 ※敬請陳信安委員、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<20% 4.新增受檢者補助、新增案件相關文件、檢體及資料存放地點				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受檢者同意書(基因學研究) 4.受檢者健康狀況問卷 5.招募海報 6.研究介紹小卡 - 大腸直腸癌 - 中文 7.計畫書中文摘要 8.研究介紹小卡 - 子宮內膜癌 - 中文 9.研究介紹小卡 - 血腫 - 中文 10.研究介紹小卡 - 卵巢癌 - 中文 11.研究介紹小卡 - 肝癌 - 中文 12.研究介紹小卡 - 乳癌 - 中文 13.研究介紹小卡 - 肺癌 - 中文 14.研究介紹小卡 - 胃癌 - 中文 15.研究介紹小卡 - 食道癌 - 中文 16.研究介紹小卡 - 胰臟癌 - 中文 17.研究介紹小卡 - 頭頸癌 - 中文 18.研究介紹小卡 - 攝護腺癌 - 中文				
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，亦應補給營養金。				

7

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202105098(3)	簡易	陳榮邦	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立脊椎骨小樑之多切面電腦斷層掃描參考值及預測脆性骨折風險				
修正/變更原因	1.收案比例和時間區間調整				
修正/變更內容	1.計畫書 V4 2.人體試驗研究申請書 — 附錄單 3.人體試驗研究申請書 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203146(2)	簡易(行政)	林明錦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	解析如何辨識阿茲海默失智症的認知異質性—以不同國家資料進行世代研究				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202204007(2)	簡易(行政)	林哲玄	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	發展口腔癌放療與轉移的生物標記機制				
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)				
修正/變更內容	1.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
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				
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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.受試(訪、檢)者人數異動<20% 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.試驗/研究相關文件的增減 6.個案報告表修訂				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.受試者同意書 5.受試者同意書(兒童版) 6.個案報告表 7.情境特質焦慮量表 STAI-S 8.困擾溫度計 DT 9.兒童視覺類比量表 VAS				
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：若目前已納入之受試者所有追蹤程序都完成，不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若還在執行中（包括追蹤）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
N202211066(1)	簡易	李明憲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用放射線治療患者的每日生命徵象來預測敗血症的發生				
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.計畫書 2.申請書 3.計畫書摘要 4.申請書 附錄單				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202212042(1)	簡易	張濱璿	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	後疫情時代新形態診療模式在台灣醫療體系實現之機會與衝擊—疫情期間遠距診療使用經驗之利害關係人訪談研究				
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) 2.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.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	1.20231003--科技部子三計畫書--變更案版--ver 4.0 2.人體試驗/研究申請書 3.受訪者同意書				
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
N202303081(2)	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
N202303110(1)	簡易	郭淑芬	政府機構補助-其他政府機構：內政部移民署	通過	每 12 個月
計畫名稱	我國醫事人員臨床跨文化敏感度指引之研究				
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.人體試驗研究申請書 2.個案報告				
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		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
N202304061(1)	簡易(行政)	鍾筱菁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	第七型分泌系統在草綠色鏈球菌引起的感染性心內膜炎中細菌逃避免疫攻擊及生物膜形成所扮演的角色及機制探討				
修正/變更原因	1.未獲補助通知，但要繼續執行，更新為自行發起				
修正/變更內容	1.試驗研究用人體檢體採集同意書 2.審查費用聲明切結書 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
N202309027(1)	一般(行政)	張哲華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估二種 Rivaroxaban 10 毫克膜衣錠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：M22203BF]				
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.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。				

#### 5. 期中報告審查(共計 22 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201701044(6)	一般	洪進昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	內視鏡乳癌微創手術在台灣婦女早期乳癌的應用分析與前瞻性研究				
原核准函有效期限	2023/12/20				
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：近期新聞得知郭耀隆協同主持人因病去世，請申請修正案將其從研究團隊移除。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201810061(5)	一般	林明錦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立智慧神經加護病房資料庫				
	原核准函有效期限	2024/01/17				
	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	N201912021(4)	簡易 (未收案)	楊順泰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦脊髓血管疾患危險因子,治療方式及預後研究				
	原核准函有效期限	2023/12/09				
	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
4	N202004059(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	膝關節疾病診斷治療參數化數據研究				
	原核准函有效期限	2023/04/23				
	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 04 月 24 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 10 月 26 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	N202005076(3)	簡易	謝茂志	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腹腔熱化療相較於傳統化療對於大腸直腸癌併腹膜轉移之成本效用:系統性回顧及統合分析				
	原核准函有效期限	2023/09/05				
	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 06 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 11 月 28 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
6	N202008033(3)	簡易	吳宗軒	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣成年病人使用腸胃道用藥及抗膽鹼藥物之流行病學、藥品使用、疾病型態、治療情況、與安全性之評估				
	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
7	N202009050(3)	一般	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				
	原核准函有效期限	2023/11/24				
	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 11 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 11 月 28 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
8	N202110027(2)	一般	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以卷積神經網路、類神經網路、支持向量機、隨機森林及羅吉斯迴歸五者探勘技術預測癌症病人鉑類藥物之腎毒性不良反應				
	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
9	N202112024(2)	簡易	王爾瑩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全院導入自動調配藥櫃於給藥時間之成效				
	原核准函有效期限	2023/12/22				
	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
10	N202112025(2)	簡易	王爾瑩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣某教學醫院導入自動調配藥櫃之成效評估				
	原核准函有效期限	2023/12/23				

	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
11	N202112062(2)	簡易	郭沁怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	某區域醫院住院新冠病人分析				
	原核准函有效期限	2024/01/03				
	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
12	N202203146(1)	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	解析如何辨識阿茲海默失智症的認知異質性—以不同國家資料進行世代研究				
	原核准函有效期限	2023/04/08				
	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 04 月 09 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 10 月 26 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	N202205091(1)	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	觀察在骨折癒合不良處，使用 strontium 幫助癒合之成效				
	原核准函有效期限	2023/06/10				
	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.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 11 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 10 月 26 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
14	N202206101(1)	簡易	施麗雯	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自然流產與安胎的照護邏輯：醫療實作與不同性別主體的詮釋				
	原核准函有效期限	2023/08/24				
	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08月25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
15	N202209091(1)	一般 (未收案)	張鳳航	臺灣大學醫學院附設醫院暨臺北醫學大學合作計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	遠距復健於認知功能損傷之獲得性腦傷患者的發展與應用				
	原核准函有效期限	2023/10/25				
	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10月26日起至本次核准函起始日前一日(2023年11月28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	N202210018(1)	一般	邱靖雯	學術研究單位-附醫計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	應用M技巧按摩應用於安寧病房病人之成效探討				
	原核准函有效期限	2023/11/22				
	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11月23日起至本次核准函起始日前一日(2023年11月28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
17	N202210059(2)	一般	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				
	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
18	N202211023(1)	簡易 (未收案)	陳啟煌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	兩性不孕症病人病歷回顧				
	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
19	N202211036(1)	簡易	陳彥廷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單側可逆性後腦病變症侯群雷同急性中風初始表現				
	原核准函有效期限	2023/11/23				
	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
20	N202211070(1)	簡易 (未收案)	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以肩部肌肉狀態預測肩袖撕裂修補術後發生沾粘僵硬的準確性				
	原核准函有效期限	2023/12/16				
	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
21	N202212024(1)	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	侵入性治療能否改善脊椎轉移病人的健康生命損失年?				
	原核准函有效期限	2024/01/11				
	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	N202212052(1)	簡易	簡錫淵	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內視鏡切除術治療消化道早期癌的療效及安全性: 資料分析				
	原核准函有效期限	2023/12/29				
	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. 結案報告審查(共計 19 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	N201903019	簡易	謝宜蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立中風後失智疾病風險預測模式提升中風後照顧品質				
	原核准函有效期限	2024/04/16				
	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	N201912025	簡易	張智傑	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較強度調控治療及體積調控弧形治療技術運用於乳癌患者所造成急性副作用的發生率及嚴重程度				
	原核准函有效期限	2023/12/14				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202001006	簡易	黃仁弘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖化血色素與連續血糖監測儀的血糖間的關聯性				
	原核准函有效期限	2021/01/10				
	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
4	N202005026	一般	江盈儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項以 upadacitinib 治療患有中度至重度異位性皮膚炎且已完成試驗 M16-046 治療之成年受試者的第 3b 期、開放性治療延伸試驗				
	原核准函有效期限	2023/11/26				
	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	N202012009	簡易	李亭儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用人工智慧分析甲狀腺結節及甲狀腺細針抽吸細胞				
	原核准函有效期限	2024/01/05				
	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
6	N202107074	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	機械手臂及傳統半人工膝關節手術療效比較				
	原核准函有效期限	2023/08/09				

	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。				
--	------	--	--	--	--	--

  

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109048	簡易	林佩諭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用人工智慧找出可能造成睡眠呼吸中止症患者白天過度嗜睡臨床特徵與睡眠多項生理功能檢查中的相關變數				
	原核准函有效期限	2023/09/29				
	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。				

  

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111051	簡易	張家堯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣 A 型血友病患者使用第八因子治療的真實世界經驗回溯性研究：標準半衰期第八因子治療轉換為延長半衰期第八因子治療之前與之後的出血頻率、每週劑量、年度藥費的比較分析，以及兩類不同的第八因子治療下的出血率之預測因子與預測模式的分析				
	原核准函有效期限	2023/12/07				
	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。				

  

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111052	簡易	張家堯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	A 型血友病患者接受延長半衰期第八因子 rFVIII-Fc 治療在台灣的真實世界經驗回溯性研究：第八因子半衰期之預測因子和預測模式，預防性治療時最低濃度與出血頻率的關聯性、以及最低濃度之預測因子和預測模式				
	原核准函有效期限	2023/12/07				
	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。				

  

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112038	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	術中即時螢光成像細菌負荷量偵測與高壓氧治療運用於復發性胸骨骨髓炎				
	原核准函有效期限	2024/01/18				
	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	N202206021	簡易	林芸秀	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	手部訓練機器人對於腦中風病人手功能回復之成效：回溯性分析				
	原核准函有效期限	2024/06/10				
	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	N202210009	簡易	鄭信忠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	下顎第二大臼齒阻生之臨床案例治療-個案系列報告				
	原核准函有效期限	2023/10/07				
	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
13	N202210042	一般	周如芬	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	創新產品「安全哺乳枕」對母乳哺餵期間舒適及安全性之成效探討：一項隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2023/12/01				
	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
14	N202211026	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	口腔衛生學系學生之思考靈活度調查				
	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
15	N202212016	簡易	陳萍和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	黑苔之中醫治療病歷報告				
	原核准函有效期限	2023/12/27				
	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
16	N202212033	簡易	陳啟煌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	冷凍胚胎與產後嚴重高血壓病例報告及相關內文				
	原核准函有效期限	2023/12/29				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202212056	簡易	劉永慶	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：開胸手術後胸骨放線菌感染 ※敬請劉永慶委員依「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	2024/01/10				
	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
18	N202212071	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	改良之衰弱指標用於預測腸癌病患之術後恢復				
	原核准函有效期限	2024/01/06				
	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
19	N202303082	簡易	楊錦璇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	四種營養指標在老年急性心衰竭出院預後比較				
	原核准函有效期限	2024/03/23				
	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。				

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 3 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	N201807023(1)	一般(停止)	吳麥斯	其他(教育部)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧於血液透析醫療之提升與創新				
	終止/中止原因	因無研究經費故無進行下去，且無收案				

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
N202101029(1)	簡易(停止)	薛玉梅	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	金屬蛋白酶組織抑制劑 3 之基因多形性與血漿濃度、總尿液砷濃度、紅血球鉛與鎘濃度和血漿硒濃度與慢性腎臟病的相關性				
終止/中止原因	收案效果不如預期				
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
N202108019(1)	簡易(停止)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)、其他(工業技術研究院)	通過	每 12 個月
計畫名稱	AI 脊椎專家系統功效性驗證				
終止/中止原因	合作方工研院計畫停止，無法持續合作進行試驗。				
研究對象之後續追蹤	申請免除知情同意，觀察型研究及病歷回溯研究，不接觸病人。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	無安排問題。 所有資料會存放在台北醫學大學附設醫院骨科吳孟晃醫師辦公室的櫃子並上鎖，保存兩年，之後會直接用碎紙機銷毀。 2.電子檔案會獨立儲存在專用的隨身硬碟，受試者必須去連結已達機密性，且檔案必須加註密碼，由計畫主持人控管，年限為研究結束後 2 年，後續會進行銷毀消除電子檔格式化。				
會議決議	1.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.提醒計畫主持人：請提供資料銷毀相關佐證文件予本會備查，以確保銷毀流程執行完整性與有效性。				

## 8. 撤案報告審查(共計 0 案)

## 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
N202202047(2)	簡易	鍾禎智	學術研究單位-國 科會	存查	初次報告
1	計畫名稱	利用類神經網路及血漿胞外體作為生物標記以診斷及預測巴金森病認知功能障礙之關聯和進展			
	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 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202110049(13)	一般	吳孟晃	存查	UAP
1	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	1.本次通報應屬 UAP，係因三位受試者使用試驗禁用藥物，為未預期、與試驗/研究有關、包含對受試者或其他人新的或增加的風險，符合 UAP 定義，非以計畫書是否說明使用試驗禁用藥物之受試者資料處理方式為判定標準。 2.本次通報事件未發生不良反應，評估不影響安全，且 PI 回覆說明考慮到納入分析影響研究正確性，此三位受試者不會納入 PP (Per-protocol)統計組別分析，但仍為 mITT (Modified intention -to -treat)分析組別。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。		

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202110049(14)	一般	吳孟晃	存查	UAP
2	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	1.本次通報應屬 UAP，係因兩位受試者使用試驗禁用藥物，為未預期、與試驗/研究有關、包含對受試者或其他人新的或增加的風險，符合 UAP 定義，非以計畫書是否說明使用試驗禁用藥物之受試者資料處理方式為判定標準。 2.本次通報事件未發生不良反應，評估不影響安全，且 PI 回覆說明考慮到納入分析影響研究正確性，此兩位受試者不會納入 PP (Per-protocol)統計組別分析，但仍為 mITT (Modified intention -to -treat)分析組別。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。
--	--	-----------------------------------

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202110049(15)	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)			
3 會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，係因多位受試者遺失救援藥物或試驗用藥日誌記錄不合邏輯(受試者於日誌上預寫服用記錄卻忘記吃，導致日誌計算出來之服藥量大於實際服藥量)。PI 表示使用受試者實際歸還藥物數量來計算服藥順從性，若服藥順從性超出試驗計畫書規定用量 60~140%，即不會納入 PP (Per-protocol)統計組別分析。</p> <p>2.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>			

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

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