

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 113-03-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 03 月 12 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、林志翰委員、黃仲毅委員、張志豐委員、沈宛真委員、蔡文玲委員、黃英霓委員、吳建華委員、湯依寧委員、曾祥非委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員
 請假人員：陳信安委員、吳孟晃委員、沈武典委員
 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 113 年 02 月 20 日 第 113-02-2 次會議) 案件執行情形(共計 3 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
1	N202312075	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	卵巢癌病人生殖細胞系的全外顯子和低倍全基因體定序分析研究		
	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		

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	N202312138	邱瓊萱	自籌(自行研究無經	通過	每 12 個月

			費補助)		
	計畫名稱	工作鑲嵌影響藥師在不同工作場域的離職傾向之初探			
	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
	N202312144	黃彥鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	破解及針對調控基質開關以克服大腸直腸癌中微衛星穩定 CMS 第 4 型免疫檢查點抑制劑抗藥性之轉譯研究			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312147	張惠娟	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	敘事內化如何改變聽眾行為及其神經動態			
	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.因申請書之試驗地點誤植，請主持人修正，以利案件進行正確之機構簽核流程。 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審查後通過。			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401011	汪勁安	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以希爾伯特-黃和非侵入性腦刺激探討瞳孔大小中視覺，認知與情緒醒度反應的時間頻率特性與相關神經機制			
	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，本計畫之經顱電刺激實驗除需本會核准外，亦需經過衛生福利部核准後方能進行，提醒研究團隊本案需要送衛生福利部審查。			

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 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202312097	李亭衛	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用連續血糖監測評估透析糖尿病人的血糖波動			
	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	N202402017	張瀨文	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Dnaja3-Tp53 雙缺失驅動具有性別差異的脂肪肝癌進展：機制見解和治療意義			
	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，本研究涉及性別差異分析，對於結果之論述應避免造成特定性別歧視、汙名化等爭議。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202402046	陳叡瑜	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用教練式溝通技能提升勞工健康服務人員之工作者健康照護能力訓練計畫			
	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			

4. 試驗/研究修正案(共計 13 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	N201712043(1)	一般	翁健瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用超音波來確認 bougie 位置之研究				
	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) 2.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	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
N201903118(3)	簡易(行政)	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	慢性腎臟病導致晝夜節律失序：著重於腎臟對視交叉上核反饋機制探討				
修正/變更原因	1.申請經費贊助來源變更				
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(10)	簡易(行政)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
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
N202102049(4)	一般(行政)	Paola Magioncalda	學術研究單位-其他學術研究單位：科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討雙極性病患大腦內在的活動與多巴胺-血清素信號傳導關係—多重模式取向				
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) 3.移除及新增研究人員				
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	1.本研究共有中英文兩版本受試者同意書，目前僅修正中文版，請一併修				

	<p>正英文版同意書中本會聯絡電話。</p> <p>2.提醒主持人，請告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。</p> <p>3.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審查後通過。</p>
--	---

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103169(1)	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				
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.受試者同意書 2.BasicQuestionnaire				
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
N202112074(1)	一般(行政)	洪進昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	Pegylated liposomal doxorubicin (Lipo-Dox®) – cyclophosphamide 與 epirubicin – cyclophosphamide，接續 docetaxel 治療，使用於存在或不存在 HER2 基因作為早期乳腺癌的新輔助治療的多中心病例對照縱向研究。				
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 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	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.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
N202209016(1)	一般(行政)	張東晟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	灌腸與否對肛門手術後恢復以及相關併發症比較的隨機對照研究				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202304001(1)	簡易	洪明佑	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
		計畫名稱	探討脂質代謝關鍵蛋白 SCAP/SREBPs 信號軸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			
		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.衛生福利部雙和醫院 轉譯實驗室變更位置及名稱			
		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.人體試驗計畫書 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
9	N202304113(2)	一般(行政)	楊政璋	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
		計畫名稱	能力與認知測驗表現的歧異：臨床樣本的科學證據			
		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
10	N202304155(cIRB)(2)	一般	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			

修正/變更原因	<p>1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)</p> <p>2.試驗/研究相關文件的增減</p> <p>3.更新個案報告表、更新人體試驗研究申請書中其他試驗中心資訊</p>
修正/變更內容	<p>1.個案報告表 (Case Report Form)</p> <p>2.Domvanalimab (AB154) 主持人手冊 (Domvanalimab (AB154) Investigator's Brochure)</p> <p>3.Notification of Change of Domvanalimab Annual Reporting Period</p> <p>4.Note to File - Correction to Domvanalimab (AB154) IB, Edition 7.0, 08 November 2023</p> <p>5.Note to File - Clarification of Method of Administration in Zimberelimab (AB122) Investigator's Brochure Edition 8.0, 12 May 2023</p> <p>6.計畫書行政信函 (Protocol Administrative Letter)</p> <p>7.子試驗 A 受試者同意書 (Sub-Study A Informed Consent Form)</p> <p>8.子試驗 B 受試者同意書 (Sub-Study B Informed Consent Form)</p> <p>9.子試驗 C 受試者同意書 (Sub-Study C Informed Consent Form)</p> <p>10.人體試驗/研究申請書 (Application Form)</p>
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	<p>1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>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</p>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202305028(3)	簡易	徐慈妤	產學合作，合作廠商：跑跑資料有限公司	通過	每 12 個月
11	計畫名稱	影音平台華語資訊操弄研究計畫			
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%			
	修正/變更內容	<p>1.人體試驗研究申請書</p> <p>2.計畫書中文摘要</p> <p>3.計畫書</p>			
	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	
12	N202305094(2)	一般(行政)	汪勁安	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月

計畫名稱	老年憂鬱症偵測之快篩眼球運動系統
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.提醒主持人，請告知已收案受試者 24 小時聯絡人更新後電話，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
N202309075(1)	一般	張文蓓	設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	Here Hear App AI 語音情緒檢測信效度之相關性研究-以護理人員為例				
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) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.受訪者每次受訪資料收集完成可獲得之禮品或禮卷。				
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.受訪者知情同意書 6.招募文宣 7.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	核准，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 17 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201910041(3)	一般	雪必兒 (ShabbirSyed Abdul)	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用人工智慧及穿戴式偵測儀客觀評量末期癌症病人體能狀態並預測短期預後存活				
原核准函有效期限	2024/02/14				

	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 2024 年 2 月 15 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 3 月 12 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	N201912067(3)	簡易 (未收案)	巫承融	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口咽肌功能訓練在睡眠醫學的實證與應用				
	原核准函有效期限	2023/05/10				
	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 5 月 11 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 3 月 11 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	N202003040(4)	簡易	宋家瑩	學術研究單位-萬 芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以感覺神經興奮度檢查及臨床症狀偵測第一型糖尿病患者之早期神經變化				
	原核准函有效期限	2024/03/25				
	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
4	N202012043(3)	簡易	陳欣韻	學術研究單位-雙 和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用社交軟體於治療中頭頸癌病人:自我照護知識與生活品質之成效探討				
	原核准函有效期限	2024/02/24				
	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
5	N202101070(3)	簡易 (未收案)	蔡若婷	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TAMs/CXCL6/CXCLR2 腫瘤免疫交聯軸促進肝細胞癌之放射線治療抗性的機制研究				
	原核准函有效期限	2024/02/28				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 2 月 29 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 3 月 12 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	N202102010(3)	一般	蔡尚穎	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙極症患者單核球和巨噬細胞活化與血管粥狀化的關聯性: 頸動脈超音波的個案對照研究				
	原核准函有效期限	2024/03/21				
	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
7	N202102049(3)	一般	Paola Magioncalda	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討雙極性病患大腦內在的活動與多巴胺-血清素信號傳導關係—多重模式取向				
	原核准函有效期限	2024/04/20				
	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	N202202058(4)	一般	邱曉彥	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	促進重症病人睡眠質與量之策略建置：虛擬實境導入多元化照護措施之成效驗證				
	原核准函有效期限	2024/04/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202208043(3)	一般	李信謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2024/04/18				
	會議決議	1.核准 2.提醒研究團隊在收納受試者時請注意非財務利益衝突的潛在可能性，例如少見姓氏受試者與同姓氏研究團隊成員之關係等。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202210082(cIRB)(3)	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	2024/05/05
	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
11	N202211003(cIRB)(3)	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	2024/05/05				
	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	N202301031(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人類血小板濃厚液為來源建立血小板裂解液分離方法及其確效試驗				
	原核准函有效期限	2024/03/03				
	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 2024 年 3 月 4 日起至本次核准函起始日前一(2024 年 3 月 12 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	N202301035(1)	一般	溫國璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前瞻性探究連續性流產與連續性著床失敗夫妻之免疫、凝血、生化指標與病史分析				
	原核准函有效期限	2024/03/21				
	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	N202302039(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2024/03/26				
	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
15	N202303041(1)	簡易	顏心彥	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展智慧行動健康策略傳遞行為改變技術促進身體活動與健康之研究				
	原核准函有效期限	2024/03/24				

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
N202304001(1)	簡易 (未收案)	洪明佑	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討脂質代謝關鍵蛋白 SCAP/SREBPs 信號軸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	2024/04/08				
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
N202304099(1)	簡易	羅偉成	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討臺灣族群健康高齡化軌跡異質性：社會人口學特性和健康行為因子之作用				
原核准函有效期限	2024/04/17				
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。				

6. 結案報告審查(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
N202102056	一般	NiallWilliam Duncan	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	思覺失調症者的聽覺異常與腦中神經傳導物質的關聯				
原核准函有效期限	2024/04/19				
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
N202112011	簡易	林睿騏	學術研究單位-雙 和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用同理心體驗課程引導職能治療實習前學生進行個案導向臨床推理的教學成效-先驅研究				
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
N202207003	簡易	白其卉	自籌(自行研究無	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	計畫名稱	探討使用非維他命 K 拮抗劑類口服抗凝血劑(NOAC)併用選擇性血清素再吸收抑制劑(SSRI)的出血風險，以及藥物種類與劑量使用趨勢之出血風險差異				
	原核准函有效期限	2024/07/19				
	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
4	N202302025	簡易	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討國內藥師執行遠距藥事照護服務之經驗				
	原核准函有效期限	2024/05/12				
	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	N202302029	簡易	NiallWilliam Duncan	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	移動動作對於視知覺的影響				
	原核准函有效期限	2024/03/16				
	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
6	N202304050	簡易	莊宇慧	其他(預計申請國科會大專生研究計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣外籍研究生的心理健康及相關因素探討				
	原核准函有效期限	2024/05/01				
	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
7	N202306036	簡易	李淑君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	翻譯與驗證印尼版本 Tilburg 衰弱指數量表				
	原核准函有效期限	2024/06/30				
	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 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
N202102036(1)	一般(停止)	鄭偉宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討使用 Fucoidan 對癌症患者之化療之惡病質與肌少症緩解成效				
終止/中止原因	因收案困難,經評估後不進行此案件				
研究對象之後續追蹤	本案已無執行中之受試者,故無受試者安排議題。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	試驗/研究的相關資料將儲存在雙和醫院實驗室上鎖櫃子中 5 年;逾保存年限後將由計畫主持人銷毀。已收集之檢體,將依受試者於主試驗同意書所選擇處理				
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
N202104060(1)	一般(暫停)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	思覺失調症病人自我污名化及低自尊之接受與承諾治療成效之探討				
終止/中止原因	目前無人力進行收案與資料分析,試驗暫停				
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	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
N202106038(1)	一般(停止)	李友專	學術研究單位-國科會	通過	每 6 個月
計畫名稱	i-Guardian: 腦損傷病人終身意識監測平台				
終止/中止原因	科技部計畫未獲推薦				
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
N202303104(1)	簡易(停止)	杜世興	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	臨床轉譯研究探討多巴胺和 cAMP-調節磷蛋白截短異構體(t-Darpp)參與				

		HER2 陽性乳癌細胞 Herceptin 治療抗藥性分子機制
	終止/中止原因	國科會計畫未通過
	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
5	N202303105(1)	簡易(停止)	杜世興	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	a9-尼古丁受體活化參與乳癌細胞對 HER2 靶向治療抗藥形成之臨床轉譯研究				
	終止/中止原因	科技部研究計畫未通過。				
	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
6	N202303109(1)	簡易(停止)	郭淑芬	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失眠者影像式與非影像式光生理指標之研究				
	終止/中止原因	本研究經費未通過審核,停止試驗				
	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	N202304057(1)	簡易(停止)	吳美儀	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立腎臟類器官培養(Kidney Organoid Culture)技術探討鐵依賴性死亡於敗血症相關急性腎損傷作用機轉路徑及開發新穎治療策略				
	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。
------	--

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
N202209016(1)	一般	張東晟	存查	Non-compliance
計畫名稱	灌腸與否對肛門手術後恢復以及相關併發症比較的隨機對照研究 ※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			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.本次通報應屬 NC，本研究預計收案 250 人，實際收案 282 人，超收 32 位受試者。 2.依 109 年第一次委員共識會議決議，此類研究應可預估收案數且申請人數變更多屬行政變更，決議超收部分不得納入研究分析。如需增加分析樣本數，待變更試驗人數之修正案核准後，請重新收案。 3.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。 4.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
N202301031(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	以人類血小板濃厚液為來源建立血小板裂解液分離方法及其確效試驗			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報應屬 NC，受試者在篩選時多檢測 CBC，未完全按照計畫書規定，為輕微不遵從，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
N202304155(cIRB)(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
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			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報應屬 NC，受試者於 CID1 返診時未執行尿液檢驗，未明顯增加風險，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