

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 112-06-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 06 月 27 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、劉永慶委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、
劉瓊瑛委員、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、白璐委員、蕭世欣委員、徐麗娟委員
- 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 05 月 30 日 第 112-05-3 次會議) 案件執行情形(共計 5 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305059	李祐萱	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
1	計畫名稱	CCL5-RANTES 血液濃度於輕度腦外傷病人臨床預後表現之相關性探討		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305060	顏心彥	國科會大專學生研究計畫	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬森林實境對日照中心高齡者心理健康之影響		
	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	核准			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305118	蔡佩珊	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	疼痛神經科學教育對改善纖維肌痛症患者的疼痛嚴重度、疾病嚴重度、疼痛災難化及認知功能之成效與機轉：隨機臨床試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 112-07-1 次會期核備		
	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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305089	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學生之失眠：繁體中文版睡眠狀況指標量表之測量特性			
	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				

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305103	邱子恒	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	學術型醫學圖書館研究支持服務之研究			
	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	1.同意核備 2.提醒計畫主持人：PI 於案件審查時表示已報名 2023/06/09 政大 3 小時研究倫理課程，請提供時數證明文件予本會備查。				

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 19 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202305078	陳世彥	無	通過	每 12 個月
	計畫名稱	2019 年至 2021 年 COVID-19 大流行期間台灣北部醫學中心(雙和醫院)住院患者的病毒性肺炎病因分析			
	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
2	N202305085	張渭文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同傷口敷料對於懸雍垂顎咽成型術的術後預後影響			
	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
3	N202305098	鄭財木	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	修飾之血紅素結合蛋白次單元應用於血管再阻塞預防與治療之研究評估			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202305099	黃彥鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Ferguson hemorrhoidectomy 後使用雙側陰部神經阻滯對超重患者的術後鎮痛效果			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202305101	戴志華	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從腦電圖預估主觀睡眠品質之方法研發			
	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	N202305102	江天恩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	顎裂修復及住院天數的回溯性分析研究			
	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	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	N202305105	侯甚光	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用 MDW 建立的有效預測模型來提早預測 AMI 病人是否合併感染症的發生及住院天數的長短，並進一步評估與後續心臟復原的程度的關聯性			
	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
8	N202305111	江天恩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析唇顎裂患者親職壓力於臺灣唇顎裂治療網之相關聯效益			
	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	N202306015	張瀟文	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鑑定和驗證肝細胞癌中雙硫死亡相關的預後特徵			
	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
	N202306025	譚家偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	接受賀爾蒙治療的乳癌病人的跨團隊全人照護提升計畫			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306030	林哲玄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展調整脂肪代謝異常的策略用以達到抑制口腔癌進程的療效			
	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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306037	劉韻如	Apeximmune Therapeutics Inc.	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分泌型磷脂酶 A2G2D 作為癌症新型治療和預後生物標誌物之先期評估			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306052	劉韻如	工業技術研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌生物資料庫臨床核酸樣本變異基因比對測試			
	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	N202306053	劉韻如	台灣醣聯生技醫藥股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎腫瘤標誌在各種腫瘤組織之分佈與組織蛋白酶活性研究計畫			
	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	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	N202306072	黃怡禎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性上腸繫膜動脈剝離在老年病患之症狀表現：個案報告與文獻回顧			
	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	N202306076	陳加憲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脊椎內視鏡旁正中入路腰椎椎體切除術用於腰椎爆裂性骨折合併脊椎管與椎間孔狹窄-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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202306082	黃怡禎	臺北醫學大學·部立雙和醫院住院醫師研究計畫補助	通過	每 12 個月
	計畫名稱	深度學習方法輔助以無顯影劑電腦斷層判讀急性主動脈症候群			
	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
18	N202306096	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內視鏡診斷無症狀早期急性闌尾炎			

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

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306098	李宗穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結節性胃炎			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 9 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
	N202105098(2)	簡易	陳榮邦	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.收案時間與年齡變更				
	修正/變更內容	1.計畫書 V3 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書摘要 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 2.試驗及收案區間變更; 修正筆誤				
	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.人體試驗研究申請書-附錄 VI: 醫療記錄/病歷調查研究計畫 4.TMU-JIRB_計畫書_V3_修正_20230612				
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
N202202022(2)	簡易(行政)	徐士昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估鞘氨醇-1-磷酸在敗血症病理學的角色：發展治療敗血症的新方式				
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 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	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
N202205028(1)	簡易(行政)	王淵宏	國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	結合真實世界臨床數據與人體生物資料庫探討腫瘤微環境對膀胱癌預後的影響				
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.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
N202206030(2)	簡易(行政)	廖若帆	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	全人醫療照護及成效之醫療紀錄回溯研究				
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
	N202301024(3)	一般(行政)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
6	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。				
	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
	N202303070(1)	簡易(行政)	邱慶豐	國科會	通過	每12個月
7	計畫名稱	雷公藤內酯在吉西他濱抗藥性胰臟癌之轉譯醫學應用				
	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.共同主持人個人簡歷 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	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
	N202303095(1)	一般(行政)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每6個月
8	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 deferasirox 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	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
9	N202303121(1)	簡易	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討社區據點活動對長者幸福感、生活滿意度、認知功能及步態表現的長期成效				
	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.問卷				
	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 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	N201804045(5)	簡易	賴鴻政	國科會	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				
	原核准函有效期限	2023/07/05				
	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
2	N201807027(5)	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	憂鬱症轉錄組分析：基於台灣 GWAS 實驗數據的體外研究				
	原核准函有效期限	2023/07/21				
	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
3	N202003158(3)	一般	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大專校院學生健康行為調查計畫				
	原核准函有效期限	2023/06/29				
	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
4	N202005050(3)	簡易	吳佳璋	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				
	原核准函有效期限	2023/05/26				

	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 05 月 27 日起至本次核准函起始日前一日 (2023 年 06 月 02) 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	
	N202103041(4)	一般	甘乃文	國科會	通過	每 6 個月	
	計畫名稱	不同高強度間歇訓練模式合併白藜蘆醇補充對中高齡過重族群之氧化壓力、代謝適應、減脂效益評估					
	原核准函有效期限	2023/05/30					
	會議決議	<p>1.核准，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 05 月 31 日起至本次核准函起始日前一日 (2023 年 06 月 27 日) 不得納入新案。</p>					

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202105098(2)	簡易	陳榮邦	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					
	原核准函有效期限	2023/06/01					
	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 06 月 02 日起至本次核准函起始日前一日 (2023 年 06 月 07 日) 不得納入新案。</p>					

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202106013(2)	簡易	吳善弘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	國際疾病碼轉換外傷計分之驗證性研究					
	原核准函有效期限	2023/06/15					
	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 06 月 16 日起至本次核准函起始日前一日 (2023 年 06 月 21 日) 不得納入新案。</p>					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202106042(2)	簡易	徐慈妤	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				
	原核准函有效期限	2023/07/22				
	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
9	N202107034(2)	簡易	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症年輕族群(AYA)與快速惡化族群結合基因與生活習慣因子之精準預防策略研究				
	原核准函有效期限	2023/07/20				
	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	N202107035(2)	簡易	呂岳勳	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以電腦斷層的 3D 重組來進行大腦動脈瘤的流體分析				
	原核准函有效期限	2023/08/15				
	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	N202107080(2)	簡易	蔡承杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告之研究：罕見 CIC-NUTM1 小兒案例				
	原核准函有效期限	2023/07/30				
	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
12	N202108025(3)	一般 (未收案)	楊政達	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	高齡長者心理健康議題研究				
	原核准函有效期限	2023/07/17				
	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
13	N202203184(1)	簡易	薛群美	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	近視對正常眼壓性青光眼惡化的影響				
	原核准函有效期限	2023/04/19				
	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 20 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 06 月 16 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	N202205043(1)	簡易 (未收案)	林哲玄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	通過臨床特徵預測自體免疫內耳疾病的治療預後				
	原核准函有效期限	2023/05/17				
	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 05 月 18 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 06 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
15	N202206042(1)	簡易	王進璋	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	無患子籽仁水草物對牙周病患者唾液菌相之影響				
	原核准函有效期限	2023/06/28				
	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
16	N202206072(1)	簡易	嚴明芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲族群使用 ITI 植體長期追蹤分析：以台灣牙周病患世代為例				
	原核准函有效期限	2023/07/04				
	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
17	N202207010(1)	簡易	李宗穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床個案分享:利用內視鏡治療夾(Padlock clip)將一胃腸瘻管成功閉合				

原核准函有效期限	2023/07/12
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
N202207060(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	使用十大癌症檢體驗證先前凝集素-多重反應監測質譜開發之大腸直腸癌生物標記試劑的特異性				
原核准函有效期限	2023/08/01				
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
N202207063(1)	簡易	梁守蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	逼尿肌過動的婦女接受膀胱過動症藥物治療後的臨床結果和尿動力學的變化				
原核准函有效期限	2023/08/22				
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。				

7. 結案報告審查(共計 11 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202002026	簡易	張淳昭	國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立類神經網路模型以評估手術病患發生呼吸中止與低血氧的風險				
原核准函有效期限	2023/05/24				
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
N202004102	簡易	白志偉	國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	行人低頭族風險行為探討: 以虛擬擴增實境遊戲、賽車遊戲為例				
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
N202008014	簡易	洪明佑	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	【Biobank and CRISPR 基因編輯核心實驗室】探討單核細胞/巨噬細胞極				

		化之調控對冠狀動脈細胞痙攣病變之影響
	原核准函有效期限	2023/08/11
	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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008024	簡易	陳明堯	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	【Biobank 和 CRISPR 基因編輯核心實驗室】探討內質網壓力誘導 p38 MAPK- Nlrp3 發炎體訊號軸的高度活化在非酒精性脂肪肝病(NAFLD)所扮演的角色				
	原核准函有效期限	2023/08/12				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103167	簡易	張佳琪	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	購物中心步行在地方案建立與驗證				
	原核准函有效期限	2023/05/28				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106074	簡易	洪明佑	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Garcinol 作為 α -7nAChRs 抑制劑於急性心肌梗塞引起心臟損傷之分子機轉與臨床應用				
	原核准函有效期限	2023/06/26				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205030	簡易	黃琬倩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新生兒中風早期復健介入之預後探討：個案研究				
	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
8	N202206033	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。				
	原核准函有效期限	2023/06/21				
	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
9	N202206041	簡易	林冠玗	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個淋巴癌個案的影像學發現和相似影像發現之診斷				
	原核准函有效期限	2023/06/24				
	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	N202207002	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	以牙冠切除術及矯正牽引處理下顎第三大白齒壓迫下齒槽神經 - 個案報告				
	原核准函有效期限	2023/08/01				
	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
11	N202207067	簡易	林彥宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二型糖尿病患合併甲狀腺功能障礙之個案系列報告				
	原核准函有效期限	2023/08/04				
	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。				

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 0 案)

9. 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	N202306050	簡易	顏心彥	國科會大專學生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	戶外擴增實境運動遊戲對社區長者身體活動量與生活品質之影響				
	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 7 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201912128(1)	簡易	劉如濟	存查	UAP
	計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本次通報應屬 UAP，係因未經核准人員接觸受試者，此人員原為研究團隊成員，已有接受相關教育訓練，以本研究雖應不致影響受試者權益，可保留此 3 位受試者資料，惟仍應加強研究團隊認知，請研究團隊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 IRB 送審流程、知情同意、受試者保護、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.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>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N202110041(14)	一般	張惟淳	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	<p>1.本次通報應屬 NC，係因疫情影響，受試者未依計畫書規定還回藥罐，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。</p> <p>2.提醒計畫主持人：請留意補件回覆時效</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N202110041(15)	一般	張惟淳	存查	Non-compliance
	計畫名稱	<p>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</p> <p>※第 3 次延遲通報，擬依 SOP 安排實地訪視</p>			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，係因疫情影響，受試者未按計畫書規定填寫用藥日誌及未依規定還藥，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。</p>			

	2.本次為第3次延遲通報，決議依本會 SOP 安排實地訪視後入會討論。
--	-------------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N202110041(16)	一般	張惟淳	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 ※第4次延遲通報，擬依 SOP 修正期中報告繳交頻率為每3個月			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 UAP，係因納入不符納入條件之受試者，完成研究訪視後發現不影響受試者安全，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。 2.本次為第4次延遲通報，決議依本會 SOP 修正期中報告繳交頻率為每3個月。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N202110041(17)	一般	張惟淳	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 ※第5次延遲通報，已超過 SOP 既定延遲通報處理方式，建議提會討論			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，係因疫情影響，受試者未按計畫書規定歸還試驗用藥，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。 2.本次為第5次延遲通報，已超過 SOP 既定延遲通報處理方式，惟因本次延遲通報同時發生，決議依第3次與第4次延遲通報決議安排實地訪視後入會討論與修正期中報告繳交頻率為每3個月。 3.提醒主持人，再有延遲通報情況，本會將認定研究團隊無法即時確保研究執行品質與可能影響受試者權益，將據以暫停或撤銷本研究核准與依法通報主管機關，請務必妥善執行與監督管理。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N202301026(2)	一般	鄒凱亦	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一開放、隨機、交叉一期臨床試驗，用以評估在空腹狀態下之單劑量口服投與 dotinurad 口服錠劑之藥動特性及安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，係因一位受試者因血流不順延遲完成採血，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202301026(3)	一般	鄒凱亦	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一開放、隨機、交叉一期臨床試驗，用以評估在空腹狀態下之單劑量口服投與 dotinurad 口服錠劑之藥動特性及安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，係因三位受試者因血流不順致延遲完成採血，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。			

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