

# 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 112-02-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 02 月 14 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
- 出席人員：陳信安委員、林志翰委員、張志豐委員、沈宛真委員、蔡文玲委員、黃英霓委員、沈武典委員、吳建華委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員
- 請假人員：黃仲毅委員、吳孟晃委員、湯依寧委員、曾祥非委員、邱昭華委員
- 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)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 10 日 第 112-01-2 次會議) 案件執行情形(共計 2 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202211063	梁守蓉	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
1	計畫名稱	應力性尿失禁及骨盆腔器官脫垂之患者接受人工網膜及尿道中段吊帶手術術後 效果與安全性之分析		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202212040	陳抱寰	國科會(申請中)	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症病人早期心臟功能異常之小分子核糖核酸表現研究		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202212043	李佳蓉	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	基於雙層次測驗的舒適護理環景影像虛擬實境教學對護理師學習成就之影響		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202212070	陳博因	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	探討電腦化前庭功能結合認知與動作雙重任務評估與訓練系統應用於高齡者暈眩復健效益		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202212082	王敏靜	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	使用神經網路模型區分口內照片中牙齒發育缺陷與齲齒病灶		
	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
6	N202301027	林秋芬	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	懷舊團體的繪本共讀對養護機構高齡者之生命意義、自尊、人際互動及幸福感之成效		
	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	核准

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202301028	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	周邊型前庭疾病與自殺意念風險的相關性研究		
	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	核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202301031	劉明哲	藥品製造商	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		
	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.前次意見「ICF 第 9 點兩處『同意，願意繼續提供其他相關研究』範圍過度廣泛，請確實定義與修正『其他相關研究』，依目前國內研究倫理審查共識，應為合乎本研究主題範圍之研究，請修正」，仍未清楚定義「其他相關研究」範圍，請依題目設定合適範圍，如改為「其他血小板裂解液分離方法及其確效相關研究」。		

### 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301016	蔡奉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	泰國移工職場健康調查			
	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 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211031	陳龍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	左旋多巴對巴金森患者因敗血性休克接受重症加護治療的病程影響		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212009	黃國哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期新冠肺炎患者之醫療資源利用與費用分析			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212062	莊校奇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討空氣污染與多重抗藥性結核肺結核之相關性研究			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212085	郭致佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	北醫直腸癌術後永久造口的人工智能系統預測及研究			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301004	廖建彰	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎疫情期間台灣中醫利用情形、相關因子及療效探討			
	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	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	N202301005	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	薛格連氏症候群與慢性中耳炎的相關性研究			
	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
7	N202301006	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			
	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	N202301014	曾美智	國科會、(國科會計畫申請中)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	厭食症和暴食症的腎臟病和心血管疾病的長期風險			
	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	N202301030	方旭彬	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	茶醌咪唑小分子改造化合物對頭孢曲松抗藥性非傷寒沙門氏桿菌之抗菌作用與機轉			
	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 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	N202002020(2)	簡易(行政)	楊政璋	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	真實：司法神經心理評估工具組發展				
	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.研究計畫書 2.申請書 3.研究助理之 CV/GCP
	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
	N202003091(1)	一般(行政)	吳昌衛	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				
	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 3.招募文宣 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003129(6)	簡易	徐慈妤	國科會	通過	每12個月
	計畫名稱	自我相關神經機制與其相關認知行為之神經造影研究				
	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.受試者同意書 3.英文受試者同意書 4.計畫書中文摘要 5.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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101067(1)	簡易(行政)	蘇亦昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月

計畫名稱	探討 Acalabrutinib 合併 mTOR 抑制劑對神經膠質瘤腫瘤微環境之正常化機制及治療療效
修正/變更原因	1.修改經費來源
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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
N202101073(1)	簡易(行政)	劉恆維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討 ENO1/HMGB2 調控多形性膠質母細胞瘤麩醯胺酸代謝重整及轉譯應用				
修正/變更原因	1.修改經費來源				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.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
N202102056(4)	一般	NiallWilliam Duncan	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				
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.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.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.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。 3.提醒主持人，由於原主持人林意凡醫師轉任至臺北榮總，如本計畫後續於臺北榮總收案，請提供臺北榮總 IRB 核准函予本會備查。本會亦會提				

	醒臺北榮總 IRB 留意此情形。
--	------------------

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108054(3)	一般	張君照	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人體微生物相於胃癌及免疫疾病之影響				
	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) 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.人體研究申請書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.計畫書 5.申請書附錄				
	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。					

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201080(2)	一般(行政)	吳佳慶	萬芳計畫、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以催產素預測思覺失調症患者之代謝症候群				
	修正/變更原因	1.受試者最小年齡由 20 歲修改為 18 歲				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.受檢者同意書(基因學研究) 4.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。					

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203115(1)	簡易(行政)	陳睿泰	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用微眼動和瞳孔大小研究運動員的靜眼時刻對於視覺眼動控制歷程的調節與影響				
	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.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	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
N202203185(1)	一般(行政)	蔡尚穎	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	思覺失調症其血管粥狀化與先天免疫系統之單核球/巨噬細胞和抗精神病劑的關聯性				
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
N202210022(1)	一般(行政)	吳佳慶	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				
修正/變更原因	1.受試者最小年齡由 20 歲修改為 18 歲				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.受檢者同意書(基因學研究) 4.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
N202210082(cIRB)(2)	簡易(行政)	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				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-試驗/研究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.使用教學				
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。

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212038(1)	一般(行政)	吳怡嫻	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以結構化全人思維課程提升職能治療實習學生全人照護能力：混合研究				
	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.計畫書 2.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) 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。				

## 6. 期中報告審查(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
	N201904077(6)	一般 (未收案)	張家崙	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 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				
	原核准函有效期限	2023/02/18				
	會議決議	核准，同意繼續執行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
	N201910041(2)	一般	雪必兒 (ShabbirSyed Abdul)	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	2022/04/20				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 4 月 21 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 2 月 14 日)不得納入新案。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912080(6)	一般	賴建宏	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月

	計畫名稱	以纖維內視鏡吞嚥檢查評估中風病人接受經顱磁刺激後效果
	原核准函有效期限	2023/03/30
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002020(3)	簡易	楊政璋	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	真實：司法神經心理評估工具組發展				
	原核准函有效期限	2023/03/17				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012043(2)	簡易	陳欣韻	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	2023/02/24				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101057(2)	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	探討心像之相關的神經機制				
	原核准函有效期限	2023/02/17				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101067(2)	簡易 (未收案)	蘇亦昌	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Acalabrutinib 合併 mTOR 抑制劑對神經膠質瘤腫瘤微環境之正常化機制及治療療效				
	原核准函有效期限	2023/01/28				
	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 2023 年 1 月 29 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 2 月 4 日)不得納入新案。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101071(2)	簡易	歐陸華	國科會	通過	每 12 個月

	計畫名稱	開發前列腺癌治療成效與疾病復發的新穎預測指標：精準蛋白轉錄組學患者分層演算法
	原核准函有效期限	2023/01/28
	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 2023 年 1 月 29 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 2 月 6 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
N202101073(2)	簡易 (未收案)	劉恆維	國科會	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	探討 ENO1/HMGB2 調控多形性膠質母細胞瘤麩醯胺酸代謝重整及轉譯應用			
	原核准函有效期限	2023/01/28			
	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 2023 年 1 月 29 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 2 月 4 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
N202102008(2)	簡易	李宜恬	國科會	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	輕度腦外傷後白質損傷及修復: 新穎磁共振定量影像和基因生物標記研究			
	原核准函有效期限	2023/03/04			
	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
N202104060(3)	一般 (未收案)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
11	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			
	原核准函有效期限	2023/02/15			
	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
N202106024(3)	一般	盧孟良	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
12	計畫名稱	以經顱交流電刺激治療思覺失調症的開放性試驗			
	原核准函有效期限	2023/02/10			

	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 2 月 11 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 2 月 14 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
13	N202109050(1)	一般	賴煒潔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	初始劑量的 Rocuronium 對於最適肌張力監測器的影響				
	原核准函有效期限	2022/12/14				
	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.本案使用非本會核准之同意書進行收案，已通報 NC。</p> <p>3.考量實際使用同意書與核准版同意書僅用詞差異，不影響研究程序與受試者權益，勉為同意本案可繼續使用此 27 位受試者資料。</p> <p>4.請主持人後續務必更正，使用本會核准版受試者同意書收案。如欲修改受試者同意書內容，請另以修正案提交本會審查。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202112077(1)	簡易	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	職業駕駛人場域驗證之生理分析模型研究				
	原核准函有效期限	2023/01/27				
	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	N202201080(1)	一般	吳佳慶	萬芳計畫、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以催產素預測思覺失調症患者之代謝症候群				
	原核准函有效期限	2023/02/15				
	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
16	N202201122(1)	一般 (未收案)	吳姿樺	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以療劑監測與體學技術探討泌乳激素調控因子及病情控制				
	原核准函有效期限	2023/03/15				
	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
17	N202202057(1)	簡易	王偉	國科會	通過	每 12 個月

	(未收案)				
計畫名稱	探討台灣惡性肥胖病人在縮胃手術前後腸胃道菌相變化與減重效果及其未來臨床運用				
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。				

## 7. 結案報告審查(共計 3 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
	N202008053	簡易	邱弘毅	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療人員對新冠肺炎認知之國際比較				
	原核准函有效期限	2022/09/30				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101043	簡易	陳龍	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用影像協助之步態分析對高齡神經疾病患者的跌倒預測				
	原核准函有效期限	2023/03/16				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112077	簡易	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	職業駕駛人場域驗證之生理分析模型研究				
	原核准函有效期限	2023/01/27				
	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。				

## 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 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
	N202201105(1)	簡易(停止)	陳淑惠	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由全基因編輯篩選平台開發人類瀰漫大 B 細胞淋巴瘤標靶治療模式				
	終止/中止原因	目前計畫尚在基礎研究中,暫時未收臨床研究受試者				
	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 2 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
	N202209074	一般	鍾明惠	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				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211012	簡易	賴宗慶	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討SPHK1與肺腺癌之免疫微環境的影響				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
	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 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202103059(1)	簡易	鄭仲益	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	透析病人骨質疏鬆與骨轉換因子的相關性 ※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	<p>1. 本次通報應屬 NC，受試者同意書列印格式與本會核准版本不同、在逾核准效期至期中報告核准之間收案 11 位、多份同意書之解釋同意書人未簽署，且未使用本會核准之個案報告表。</p> <p>2. 請研究團隊未來確實於 IRB 系統匯出核准之同意書檔案，確保使用正確格式之同意書。</p> <p>3. 受試者 71 號至 81 號係於非核准期間收案，依最新委員共識，應重簽同意書，並保留新舊兩份同意書。依此原則，建議主持人亦可於原同意書中加註說明核准效期逾期的狀況，並請受試者於說明文字旁簽名加日期以示知悉；如無法連繫受試者，則非核准效期間所收之個案不得納入研究。</p> <p>4. 同意書中解釋同意書人簽署欄位空白處，應補完整簽署。</p> <p>5. 個案報告表之格式如不適用目前記錄方式，請以修正案向本會辦理修正；如不需修正，則應補填寫至正確之個案報告表中。</p> <p>6. 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</p>				

	(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。 7.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
N202108054(1)	一般	張君照	存查	Non-compliance / UAP
計畫名稱	人體微生物相於胃癌及免疫疾病之影響 ※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 ※第2次入會討論			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1.本次通報未授權人員協助收集檢體部份屬 UAP，未依計畫收集檢體屬 NC。</p> <p>2.主持人已回覆說明研究人員在執行研究程序前已接受教育訓練，亦已修正計畫書。</p> <p>3.研究團隊未經修正即變更研究程序，宜加強相關概念，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(課程內容建議以人體研究法規、主持人之角色與責任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>4.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>5.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
N202109050(1)	一般	賴煒潔	存查	Non-compliance
計畫名稱	初始劑量的 Rocuronium 對於最適肌張力監測器的影響			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1.本案使用非本會核准之同意書進行收案，已通報 NC。</p> <p>2.考量實際使用同意書與核准版同意書僅用詞差異，不影響研究程序與受試者權益，勉為同意本案可繼續使用此 27 位受試者資料。</p> <p>3.請主持人後續務必更正，使用本會核准版受試者同意書進行收案。如欲修改受試者同意書內容，請另以修正案提交本會審查。</p> <p>4.研究團隊未正確管控文件版本，宜加強相關概念，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(課程內容建議以人體研究法規、主持人之角色與責任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>5.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>			



	識決議存查。
--	--------

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202211027(1)	簡易	王莉萱	存查	Non-compliance
4	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，網路問卷開放 1.5 天後即回收 562 件問卷回覆，超出原預期收案人數。 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。			

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