

# 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 113-06-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 06 月 18 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、陳信安委員、林志翰委員、黃仲毅委員、張志豐委員、蔡文玲委員、黃英霓委員、吳建華委員、黃鈺嫻委員  
 請假人員：吳孟晃委員、沈宛真委員、沈武典委員、湯依寧委員、曾祥非委員、周燕燕委員  
 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 05 月 21 日 第 113-05-2 次會議)案件執行情形(共計 13 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
N202405025	郭淑瑜	政府機構補助-國科會	每 12 個月
計畫名稱	多元母嬰照護模式對早產風險婦女的焦慮、壓力、睡眠、生物指標、胎兒反應及周產期健康結果之成效研究：MOMI 隨機臨床試驗		
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.問卷中孕婦生理指標、嬰兒紀錄、血清免疫檢測紀錄、唾液檢測皆有「其他」、「備註」，請明確定義該欄位要收集資料為何，且應切合研究主題，請一併修正個案報告表。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202405052	張淳昭	設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	非侵入性血壓監測系統確效		
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202405075	林嘉祥	學術研究單位-本體系校 院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	以眼動追蹤技術探討老年憂鬱症的認知控制功能		
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202405088	吳昌衛	政府機構補助-國家衛生 研究院	每 12 個月
	計畫名稱	高齡認知健康與老年精神憂鬱的腸腦軸線：結合多模態腦造影與非藥物介入之跨物種研究		
	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 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404121	徐慈妤	政府機構補助-國科 會、其他(計畫經費 申請中)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	反芻性思考與思緒漫遊與動態時序神經網路的相關			
	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
	N202404154	黃彥華	政府機構補助-國家 衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	表達雌激素受體之胎盤間質幹細胞外泌體藥物開發：聚焦衰老和化療相			

		關卵巢早衰及其相關之生物節律紊亂—生物分佈性、功能性生物標誌、與作用機制
	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	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
	N202405051	王敏靜	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	科普活動：潔出牙齒好氟氣-幼兒園齲齒控制桌遊(主題四)			
	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
	N202405057	高芷華	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	永續酷禱的享活計畫			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405074	汪勁安	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	以反向眼動行為作業評估原發性顫抖症患者的大腦認知執行功能			
	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
	N202405077(cIRB)	張棋楨	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，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性			
	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	<p>同意核備</p> <p>會議決議：</p> <p>1.經查本研究尚有建議意見，請於最近一次修正案回覆補正：當「患者禮賓服務計畫」以及「患者交通計畫」過程中發生個資外洩導致受試者風險時，其責任及損害補償的責任歸屬為何？是本研究試驗委託機構嗎？還是負責「患者禮賓服務計畫」之美國公司？建議註明於 ICF 中。</p>
--	------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405086	吳昌衛	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠、焦慮、腸道菌：飲食習慣如何透過腸道菌相影響睡眠品質？			
	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
	N202405087	吳昌衛	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡前聆聽音樂減緩失眠症狀：比較古典樂與 lo-fi 音樂之助眠成效			
	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	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 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405031	鄭信忠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究骨性Ⅲ類正顎手術顱顏牙齒形態變化的影響因素			
	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
	N202405039	張東晟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 Double stapling 在大腸切除手術後造成吻合狹窄的風險因子			
	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
------	------

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405048	陳信儒	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過人工智慧輔助醫療文書生成			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405049	郭乃文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	驗光人員的專業知覺與工作滿意度之關係?			
	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
	N202405071	蔡旻光	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討慢性腎臟病腎功能軌跡(逆轉與惡化)之預防因子			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405085	郭乃文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討工作壓力與工作滿意度對醫事課人員留任意願之關聯性			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405092	江妤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用低劑量電腦斷層掃描、冠狀動脈電腦斷層掃描血管攝影和 Vision			

		Transformer 模型研究冠狀動脈周圍脂肪組織作為冠狀動脈疾病風險的生物標記
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 8 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903142(11)	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
N202102045(2)	簡易(行政)	黃晴雯	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	傷口地圖於全人照護之運用				
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.人體試驗研究申請書 2.計劃書				
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
N202201122(5)	一般	吳姿樺	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	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				
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%				

修正/變更內容	1.問卷 2.申請書 3.同意書 4.計畫書網版摘要 5.計畫書 6.個案報告表 7.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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202303113(1)	一般(行政)	官怡君	其他(高雄長庚醫院與行政院原子能委員會核能研究所委託雙和醫院核研之標案)	通過	每 12 個月
計畫名稱	結合結構性磁振造影與單光子電腦斷層掃描核醫影像開發失智症嚴重程度與預測腦部退化疾病病程之人工智慧模型				
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.經費贊助來源				
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.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.提醒機構與合約審查單位，若有相關合約，請留意確認損害補償責任符合受試者同意書所述，且原子能委員會、核能研究所皆已更名，請注意合約中機構名稱。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304154(1)	一般	DAHLCHRI STOPHDAV ID	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以計算與實驗取向探討人臉與聲音之多重感官整合的發展歷程				
修正/變更原因	1.新增 1 位研究人員、更新招募文宣內容與張貼地點、新增受試者報名表單				

修正/變更內容	1.招募文宣(招募海報) 2.人體試驗/研究申請書 3.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料 4.招募文宣(受試者報名表單)
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	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
N202307049(1)	一般	陳俊興	其他(美國國家衛生研究院國家心理健康研究所(NIMH))	通過	每 12 個月
計畫名稱	亞洲雙極性疾患基因網路研究(1 R01 MH130674-01)				
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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 case 4.結構式面談指導手冊(SCID) 5.申請書 6.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
N202309013(2)	簡易(行政)	黃惠娟	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	Lubben 社會網絡量表 18 題版本之繁體中文版於高齡族群之信、效度檢測				
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.增加收案單位、修改不同收案地點之收案人數				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受訪者知情同意書 3.共同主持人個人資料 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
N202312096(1)	簡易	蔡若婷	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	護理人員靈性自我照護之探究				
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.問卷題目 2.計畫書內 4.1 研究方法(三)				
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 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
N201806018(6)	一般	許嘉月	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	周邊血液微小核糖核酸表現作為重鬱症患者自殺風險潛在生物標記之研究				
原核准函有效期限	2024/08/14				
會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.受試者應先取得知情同意始可進行研究篩選程序，故篩選失敗之受試者理應簽署受試者同意書。請再說明本研究收案是如何進行的。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201906005(5)	簡易	張偉嶠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用全表型關聯性分析尋找免疫及代謝基因群之相關生理性				
原核准函有效期限	2024/06/19				
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
N202004091(8)	一般	賴建宏	其他(臺北醫學大學研究者自行發起臨床試驗補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	高密度經顱電刺激應用於中風下肢復健治療之成效				
原核准函有效期限	2024/07/13				

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
N202206096(2)	簡易	陳建宇	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	建置與驗證可信賴專業活動(EPA)為本麻醉專科護理師混成教育課程地圖				
原核准函有效期限	2024/07/15				
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
N202209045(2)	簡易	李祐萱	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 6 個月
計畫名稱	利用擴散張量成像 (DTI) 和穩定態自由旋進造影(FIESTA)之同步定位以優化神經血管壓迫症候群的治療				
原核准函有效期限	2024/05/31				
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 5 月 31 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 6 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
N202212073(2)	簡易	蔡易杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	衰弱老人之安寧緩和療護				
原核准函有效期限	2024/03/03				
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 3 月 4 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 5 月 23 日)不得納入新案。 3.經查本研究於新案複審時新增受訪者同意書，惟因超過核准效期尚無法申請修正案，請盡速更正申請書。 4.受試者 008 於非核准期間收案，請通報不遵從/未預期問題(NC)。請確實告知受試者未於核准期間收案，若受試者不願意持續參與研究，請依流程退出受試者，留有紀錄備查，且其資料不得使用，若願意持續參與研究，請重新取得知情同意與重簽同意書(已簽同意書仍請保留)，後續繳交期中/結案報告時請一併檢附予本會備查。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202303152(2)	一般	林亭灼	學術研究單位-附	通過	每 6 個月

				醫計畫		
	計畫名稱	探討術中止血帶使用時機對全膝關節置換手術病人關節功能、疼痛與生活品質的成效				
	原核准函有效期限	2024/06/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304113(1)	一般	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				
	原核准函有效期限	2024/06/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305094(1)	一般	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				
	原核准函有效期限	2024/07/18				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305095(1)	簡易	王敏靜	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	助你信氣：以實踐社群打造永續校園督導式潔牙的支持網				
	原核准函有效期限	2024/06/14				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306007(2)	一般 (未收案)	周百謙	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	吸氣引動式藥物給予方式降低藥物總量需求，改善臨床治療效果				
	原核准函有效期限	2024/07/18				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306011(1)	一般 (未收案)	陳怡樺	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	熱環境之親、子代壓力、情緒、活動及睡眠影響及其對學齡前兒童發展衝擊--正向心理調適效果為何?				
	原核准函有效期限	2024/06/20				

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
N202306014(1)	一般 (未收案)	陳嘉泓	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立符合證據力標準之本土認知功能表現有效性工具				
原核准函有效期限	2024/06/20				
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
N202306019(1)	簡易	李維棠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	自體脂肪間質幹細胞培養製程開發				
原核准函有效期限	2024/07/18				
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
N202306040(1)	一般 (未收案)	楊政璋	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	檢驗遠距神經認知評估的本土適用性與心理計量特性				
原核准函有效期限	2024/07/18				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202307003(1)	簡易	黃惠娟	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	肺癌患者症狀困擾之系列性研究				
原核准函有效期限	2024/07/07				
會議決議	1.本次期中報告未能依規定繳交抽查之同意書影本，僅繳交 4 份同意書。因外籍生在印尼收案，受試者同意書紙本仍在國外，預計 9 月攜回 ICF 後再補件。 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通過，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 6 個月，待補繳同意書影本後，視情況再調整期中報告頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202307048(1)	簡易 (未收案)	譚家偉	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討心情溫度計與 SPARC-T 全人量表對病人心理健康評估效能比較				
原核准函有效期限	2024/08/11				

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
N202309074(1)	一般 (未收案)	鍾明惠	學術研究單位-國 科會	通過	每 6 個月
計畫名稱	基於人工智慧演算法開發心率變異度之憂鬱、焦慮及失眠評估系統				
原核准函有效期限	2024/06/19				
會議決議	核准，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 8 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202203199	簡易	陳怡樺	其他(科技部大專 生計畫)	通過
計畫名稱	大學生 Instagram 使用與主觀幸福感之關係－心理韌性之影響為何？			
原核准函有效期限	2024/05/17			
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
N202205035	簡易	劉家宏	學術研究單位-本 體系校院合作計 畫	通過
計畫名稱	開發高靈敏的電化學檢測晶片用於快速尿液細菌檢測			
原核准函有效期限	2024/06/20			
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
N202206031	簡易	白台瑞	學術研究單位-北 醫大計畫	通過
計畫名稱	探討人類血小板製劑促進神經再生-CCL5 與 CXCL4 的作用			
原核准函有效期限	2024/07/05			
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
N202304147	簡易	劉文德	其他廠商	通過
計畫名稱	觀察呼吸暫停低通氣指數(Apnea-Hyponea Index)與心電圖變化的相關性研究計畫			
原核准函有效期限	2024/06/20			

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
N202305028	簡易	徐慈好	產學合作，合作廠商：跑跑資料有限公司	通過
計畫名稱	影音平台華語資訊操弄研究計畫			
原核准函有效期限	2024/05/29			
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
N202306034	一般	邱惠鈴	其他(科技部大專生研究計畫)	通過
計畫名稱	運用 VR 情境學習促進大學生對失智溝通的認識			
原核准函有效期限	2024/08/15			
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
N202306058	簡易	林士祥	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	以儀器分析和官能品評建立老年食品質地測量方法			
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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202404026	簡易	溫信財	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	坦桑尼亞莫洛戈羅區醫院電子病歷之效用評估			
原核准函有效期限	2025/04/24			
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。			

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 5 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N201905038(1)	簡易(停止)	NiallWilliam Duncan	學術研究單位-國科會	通過
計畫名稱	探討多巴胺相關對於大腦狀態轉換以及行為關聯之轉譯腦造影研究			
終止/中止原因	當下計畫配合實驗單位之儀器無法調整為實驗設計需求的參數			

	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
2	N202003134(1)	簡易(停止)	黃彥鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	探討腫瘤免疫微環境及癌細胞釋放之胞外體達到治療大腸癌之研究			
	終止/中止原因	因當年科技部計劃未過，因此終止。			
	研究對象之後續追蹤	病患原先應接受之治療並不受此計劃終止之影響 已於計劃終止時，從電腦資料庫消毀病患資料>			
	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
3	N202005066(1)	一般(停止)	Paola	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	結合神經造影與免疫學探討雙極性病患其神經傳導物質相關神經核之失連結機制			
	終止/中止原因	已招募一定數量的受試者，且經費補助已結束，無法繼續收案。			
	研究對象之後續追蹤	32位受試者皆於2023年8月前完成所有的實驗程序。 已收集之檢體於完成分析後將銷毀，其他資料被計畫主持人保留於臺北醫學大學教師研究室內上鎖的資料櫃中，將於計畫結束兩年後銷毀。			
	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
4	N202103181(1)	簡易(停止)	呂岳勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	發展微型機器人協助進行血塊移除			
	終止/中止原因	以模擬真實的血液類似物取代，尚未收案，實驗設計重新研擬中，以期更優化流程。			
	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
N202306115(1)	簡易(停止)	吳宥霖	學術研究單位-附醫計畫	通過
計畫名稱	以機器學習為基礎建立居家病患壓力性損傷預測模組			
終止/中止原因	未獲得計畫案補助，故終止計畫			
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。			

## 8. 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
N202405089	簡易	陳明堯	學術研究單位-北醫大計畫	通過
計畫名稱	建構多模態深度表型分析技術識別高齡患者肌少症生物標誌並探討肌源性分化因子Ax1在免疫衰老中的角色			
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，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. 不良反應報告(共計 0 案)

## 10. 不遵從/未預期問題(共計 0 案)

## 11. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

## 12. 實地訪視報告(共計 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201812003(1)	一般	陳澂毅	學術研究單位-國科會	每 6 個月
計畫名稱	跨文化品格培養研究計畫(跨國合作：美國、法國、台灣)：結合神經影像、行為調查與人工智慧模型建立行為預測指標			
原核准函有效期限	2023/12/20			
狀態描述	研究團隊其他研究案接獲受試者投訴，一併訪視相關案件。			
會議決議	1.國立陽明交通大學 IRB 編號 NYCU112060AF 案件，針對已張貼之招募文宣計畫名稱誤植情形，請提報國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會偏離案件，針對偏離案件及研究知情同意與收案流程提出改善計畫。 2.國立陽明交通大學 IRB 編號 NYCU112060AF 案件，針對實際協助研究進行及招募之人員非屬 NYCU112060AF 之研究團隊成員，請提報國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會偏離案件，請提出研究人力變更申			

		<p>請。</p> <p>3.建議計畫主持人請依本會審查作業程序辦理本研究之結案，惟 NC 通報之補簽受試者同意書部分仍未提供本會備查，後續繳交結案報告時請一併檢附予本會審查。</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------

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