

# 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 112-09-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 09 月 26 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：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、郭鐘霖委員、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、劉永慶委員、張志豐委員、蕭世欣委員、劉瓊瑛委員、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)追蹤上次會議(民國 112 年 08 月 29 日 第 112-08-3 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 2 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202309027	張哲華	藥品製造商	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]		
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
	N202309044	鄒凱亦	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 sildenafil citrate 口服口溶錠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	核准		

## 2. 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
	N202308042	蘇一字	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣地區極低出生體重兒或低出生週數兒學齡前生長及神經認知發展預後研究			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309015	許明暉	其他(教育部)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對國際學生智慧醫療課程之個案教學			
	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	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 19 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308018	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討母乳哺育知識、態度、及行為於越南健康照護學生			
	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	N202308020	洪珊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	NSQIP 與 TMUH 外科手術病人之照護品質成效比較			
	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	N202308023	謝耀宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用樂衛瑪治療肝癌的療效評估			
	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	N202308027	陳俞均	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:感染性海綿竇血栓併發腦膜炎、三叉神經痛及神經損害			
	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	N202308028	張家堯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	嬰孩與兒童缺鐵與缺鋅的研究：臨床特徵、母乳哺育、治療成效、相關因子、母親缺鐵性貧血、以及精神運動發展遲緩			
	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	N202308053	吳嘉敏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	視神經盤水腫和疾病活性在急性前葡萄膜炎病人之關聯性			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202308054	吳嘉敏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	晚期黃斑部病變病患對側眼之追蹤與分析			
	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
8	N202308061	林峻豪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	學步期幼童骨折-臨床醫學影像			
	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	N202308066	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	MagQu 磷酸化 Tau 蛋白免疫磁減量檢測試劑開發			
	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
10	N202308067	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:內視鏡套環尖端處理大腸術後吻合口狹窄			
	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。			

		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
11	N202309011	洪明佑	學術研究單位-北醫 大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	"心得適"藥物在冠狀動脈痙攣的藥物效應動力學 [真實世界證據可行性研究]			
	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
12	N202309031	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	調查乳癌病人之疲憊的盛行率及相關因子：一項橫斷性研究			
	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
13	N202309035	陳揚卿	學術研究單位-附醫 計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合多體學研究以提供添加糖及甜味劑攝取之建議以預防孩童肥胖			
	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	N202309041	陳冠豪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發生於踝關節之纖維瘤樣血管周圍上皮樣細胞瘤-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
15	N202309042	葉欣榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	IgG4 疾病相關胃黏膜下腫瘤病例報告及文獻回顧			
	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	N202309050	李宗穎	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討長鏈非編碼 RNA-CRNDE 在早發性大腸癌的角色			
	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	N202309051	李宗穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用內視鏡套環尖端處理結直腸術後良性吻合口狹窄或完全閉塞的臨床療效和安全性			
	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	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	N202309052	李龍騰	其他(台灣血液基金會)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	捐血者延緩捐血政策中的男性間性行為族群：一個民意調查研究			
	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			

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202309054	吳連禎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	椎體成形術合併經椎弓根空心鋼釘固定術與椎體成形術針對胸腰椎壓迫性骨折的臨床效果和併發症比較，一項為期 6 個月的回溯性世代研究。				
	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. 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
	N201905008(6)	一般(行政)	鍾一璋	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	音樂治療降低加護病房使用呼吸機成人謔妄發生率之成效：隨機對照試驗				
	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.提醒計畫主持人：請告知仍參與研究受試者 PI 離職。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103046(3)	一般	趙馨	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	環境菌相、空氣污染及生活型態對學齡前兒童過敏性疾病之影響				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 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				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.受檢者同意書 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	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：請協助告知已收案受試者本會與 PI 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
3	N202105091(5)	簡易(行政)	林若凱	其他廠商、產學合作，合作廠商：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)				
	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
4	N202110049(6)	一般(行政)	吳孟晃	其他廠商	通過	每 6 個月
	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				
	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
5	N202212067(1)	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	利用機器學習並根據心跳變異率及臨床檢驗數據及身體參數以預測阻塞性睡眠呼吸中止症之風險				
	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/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) 2.人體試驗計畫書 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
6	N202303043(1)	一般(行政)	徐慧娟	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
		計畫名稱	認知功能障礙老人和家屬的語音溝通困難、未滿足照護需求與結果			
		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.通過時要求補長照機構同意函(改為 TMU-JIRB 要求格式)			
		修正/變更內容	1.個案(老人)問卷受訪者知情同意書 2.個案(家屬)問卷受訪者知情同意書 3.人體試驗研究申請書 4.家戶錄影受訪者同意書			
		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
7	N202305109(1)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
		計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 ezetimibe/atorvastatin 口服錠劑在非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) 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			
		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
N202305113(1)	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 fluvoxamine maleate 口服緩釋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) 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	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
N202305115(1)	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 fluvoxamine maleate 口服緩釋膠囊在非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) 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	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 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
N201607055(7)	簡易	吳美儀	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	慢性腎臟病病患之身體組成與代謝症候群及腎功能之相關性				
原核准函有效期限	2023/11/26				
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
N201910025(4)	簡易	林乾閔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	B細胞抗原受體復合相關蛋白 CD79B 在中樞神經系統腫瘤行為及治療中的角色				
原核准函有效期限	2023/10/29				

	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。				
--	------	---	--	--	--	--

  

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006040(3)	簡易	張路得	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探究雙和醫院歷年來良性婦科疾病之病例分析				
	原核准函有效期限	2023/08/29				
	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 30 日起至本次核准函起始日前一(2023 年 09 月 04 日)不得納入新案。				

  

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009011(3)	簡易 (未收案)	張君照	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糞便血紅蛋白免疫化學法 (FIT) 檢測結直腸腫瘤的最佳定量值之研究				
	原核准函有效期限	2023/09/22				
	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 09 月 23 日起至本次核准函起始日前一(2023 年 09 月 26 日)不得納入新案。				

  

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011053(cIRB)(3)	簡易	鍾啟禮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究 ※敬請張棋楨委員、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				
	原核准函有效期限	2023/11/22				
	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。				

  

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102094(5)	一般 (未收案)	蔡秀婷	學術研究單位-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	抗阻力運動介入及肌肉激素分泌對接受放射化學治療子宮頸癌個案改善肌少症與生活品質成效之探討				
	原核准函有效期限	2023/10/27				

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
N202107050(2)	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
7	計畫名稱	遠距照護住院病患之生理監測應用研究			
	原核准函有效期限	2023/12/08			
	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
N202209032(1)	簡易	洪士涵	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	對於一種簡單食物黏稠度測量器對照標準 IDDSI 之使用方便度比較之問卷調查研究			
	原核准函有效期限	2023/10/04			
	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。			

## 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
N201905061	簡易	邵于宣	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	先天 DNA 修補基因突變與前列腺癌風險與癒後			
	原核准函有效期限	2023/05/27			
	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
N202004065	簡易	張詩鑫	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	建立居家醫療病患死亡及再住院的預測模型:以傳統 Cox PH 回歸模型及機器學習模型來分析			
	原核准函有效期限	2023/05/04			
	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
3	N202106077	簡易	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	凌越新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑(家用版) ※敬請蕭世欣委員依「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				
	原核准函有效期限	2023/06/29				
	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
4	N202108038	簡易	廖振焜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由腕骨矯正遠端橈股腹傾角之幾何分析				
	原核准函有效期限	2023/08/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202110059	簡易	邱亭瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用深度學習在肺腫塊、縱膈腔腫塊和淋巴結的 EBUS-TBNA 圖像上使用超聲特徵預測惡性或良性細胞				
	原核准函有效期限	2023/11/08				
	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
6	N202204046	簡易	馮聖偉	自籌(自行研究無經費補助)	實地訪視	每 12 個月
	計畫名稱	使用 3D 數位標定法之口內裝置於睡眠呼吸中止之評估：回顧性研究				
	原核准函有效期限	2023/04/20				
	會議決議	1.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。 2.本案經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撤回通過證明函，本會將安排實地訪視，確認其去辨識程序，待實地訪視後再審查結案報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202205071	簡易	林孟穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	飛秒近視雷射手術和 SMILE 近視雷射手術之近視度數回歸研究				
	原核准函有效期限	2023/05/30				
	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
8	N202205095	簡易	戴英軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探究自控式止痛之止痛藥需求量、術後疼痛及不良事件之影響因子				
	原核准函有效期限	2024/06/08				
	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
9	N202206028	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	乳癌患者重返工作準備度(RRTW)之影響因素探討				
	原核准函有效期限	2023/07/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202207075	簡易	劉韻如	其他(工業技術研究院)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌臨床樣本基因分析與生物標記探勘				
	原核准函有效期限	2023/08/02				
	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	N202209012	簡易	王秀蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 疫情對於乳癌篩檢過程與結果的影響-回溯性研究				
	原核准函有效期限	2023/09/26				
	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
12	N202209013	簡易	王秀蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 疫情對於大腸直腸癌篩檢和病人預後的影響-回溯性研究				
	原核准函有效期限	2023/09/21				
	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
13	N202210004	一般	林珏赫	其他(科技部產學合作案)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 VR 互動式遊戲對社區長者平衡與生活品質提昇之成效				
	原核准函有效期限	2023/11/22				
	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	N202210067	簡易	甘育安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以血便為表現的大腸黏膜相關淋巴組織淋巴瘤				
	原核准函有效期限	2023/10/21				
	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
15	N202210071	簡易	吳連禎	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：坐骨神經痛作為大腸癌的初始臨床表現				
	原核准函有效期限	2023/10/28				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202211022	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	血友病患的腸壁出血之研究:一案例報告與文獻回顧				
	原核准函有效期限	2023/11/17				
	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
17	N202212004	簡易	李秋桂	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎產婦於產前、產中及產後之心路歷程				
	原核准函有效期限	2024/02/04				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202301015	簡易	鐘國軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Vortioxetine 誘發之異常子宮出血見於一年輕憂鬱症女性				
	原核准函有效期限	2024/01/11				
	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
19	N202306076	簡易	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				
	原核准函有效期限	2024/06/21				
	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。				

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 9 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	N201704022(1)	一般(停止)	廖建維	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	柬埔寨學童腸道寄生蟲與頭蝨的防控、基因型與危險因子研究				
	終止/中止原因	計畫因故停止執行，故申請終止				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究僅於 2018/01/29 - 2018/02/02 進行收案，共計收案 910 人並於第一次期中報告中闡述，並於收案結束後完成試驗 已收集檢體即於篩檢完成並記錄結果後立即銷毀，已收集之受檢者同意書及問卷因計畫因故須申請終止，故配合學校年度水消作業，預計將於 2023/09/07 當天打包並交予學校統一收集與進行水消				
	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
N202303022(1)	簡易(停止)	楊文賓	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	釐清核酸甲基化的表觀遺傳調控及其對膠質母細胞瘤治療中誘導鐵依賴型細胞死亡策略的影響			
	終止/中止原因	計畫未通過補助			
	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
N202303036(1)	簡易(停止)	蘇彥豪	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	剖析 m6A 修飾介導喋呤代謝重組對胰腺癌多重耐藥性和中性粒細胞趨化性之臨床轉譯研究			
	終止/中止原因	因國科會計畫未通過，故無法執行此 IRB 研究試驗案			
	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
N202303037(1)	簡易(停止)	沈芯仔	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	從 mRNA 及蛋白質層面闡釋 Dicer 的修飾及其調控機制對乳癌細胞轉移之機轉研究和臨床意義			
	終止/中止原因	因國科會計畫未通過，故無相關經費執行此 IRB 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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202303049(1)	簡易(停止)	陳信安	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	研究 m6A 修飾 RALY 調控 PKM2 介導的鐵凋亡賦予肝癌對於化療藥物之多重抗藥性的分子機轉 ※敬請陳信安委員依「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				
終止/中止原因	因國科會計畫未通過，故無法執行此 IRB 試驗案				
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
N202303068(1)	簡易(停止)	林宏輝	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討活化整合素 $\alpha\beta3$ 與 EGFR 所誘導結直腸癌 PD-L1 依賴性增殖之致病機制				
終止/中止原因	未通過科技部計畫申請，故中止 IRB 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304018(1)	簡易(停止)	巫仰哲	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	剖析 APOBEC3B 影響口咽癌轉移微環境與人類乳突病毒感染之臨床意涵				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304044(1)	簡易(停止)	苗迺芳	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	社區衛生護理人員電子煙防制教育成效研究(第一年)				
終止/中止原因	未獲科技部經費補助				
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
N202304084(1)	簡易(停止)	蘇博玄	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	卵巢癌免疫治療中周邊免疫細胞表基因修飾之研究				
終止/中止原因	計畫未通過補助				
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	期中報告頻率
N202308021	簡易	范芳瑜	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	染色技巧於二矽酸鋰陶瓷貼片之臨床美學評估				
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 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903004(1)	一般	劉燦宏	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	在國際健康功能與身心障礙分類系統的架構下，探討蛋白質補充合併運動訓練對急慢性機構衰弱老人改善肌少症指數及身體活動功能之成效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，係因有 3 位受試者於非核准期間收案，PI 已將此 3 位受試者退出研究，且論文發表不使用其資料，後續會加強施測人員訓練，受試者未因此受不良影響，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
	N202103097(2)	一般	朴亨東	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	探討冥想者自主性動作與呼吸系統耦合之機制			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1. 本次通報應屬 NC，係因簽署未經本會核准之受試者同意書、14 位受試者未於核准期間收案、納入 8 位非本會核准收案年齡，目前已提出修正案，更換計畫主持人，將於修正案審查核准後，重新取得受試者知情同意與簽署本會核准新版同意書。</p> <p>2. 提醒計畫主持人：若受試者無法重簽或不願重簽同意書，或表示不願繼續參與研究，應尊重受試者意願予以退出，無法聯繫到之受試者亦視為退出。</p> <p>3. 自 2023/09/27 開始將朴亨東計畫主持人停權一年，無法以任何身分(包含共/協同主持人及研究人員)申請/參與本體系研究案。</p> <p>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本案之審查類型改為一般審查，本次通報可先存查，後續須繼續追蹤。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202110049(8)	一般	吳孟晃	存查	Non-compliance
3	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，係因一位受試者遺失試驗用藥藥罐 1 瓶，10 位受試者遺失試驗用藥 1 顆~45 顆，PI 表示試驗人員於每次回診時確認日誌，並詢問受試者是否確實服用及填寫無誤，遺失試驗用藥皆未服用。</p> <p>2. 提醒計畫主持人：請加強受試者衛教，須讓受試者清楚瞭解試驗藥物風險，且此試驗包含安慰劑又為雙盲，受試者應不會知道所取得為試驗藥品或安慰劑，若隨意使用或提供他人，可能影響安全或延誤常規醫療治</p>			

		療與用藥。 3.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(9)	一般	吳孟晃	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			
	狀況描述	(略)			
4	會議決議	1.本次通報應屬 UAP，係因 2 位受試者服用超過計畫書規定的試驗藥 1-2 顆，PI 表示檢查日誌發現時受試者身體狀況並無不適，後續發放藥物時皆再三對受試者進行用藥衛教，受試者未再發生服用藥物過量情形。 2.提醒計畫主持人：請加強受試者衛教，須讓受試者清楚瞭解試驗藥物風險與副作用，以免影響受試者安全。 3.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(10)	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)			
5	會議決議	本次通報應屬 NC，係因 2 位受試者誤以尿液驗孕，PI 表示 2 位受試者於 V9 進行抽血懷孕檢測，檢驗結果皆為陰性。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
	N202204046(1)	簡易	馮聖偉	存查	Non-compliance
	計畫名稱	使用 3D 數位標定法之口內裝置於睡眠呼吸中止之評估：回顧性研究			
	狀況描述	(略)			
6	會議決議	1.本次通報應屬 NC，係因本研究為病歷回溯且免除知情同意，PI 填寫結案報告時誤以為需檢附姓名縮寫，查詢後填寫姓名縮寫，後續已刪除。 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，惟本會將安排實地訪視，確認其去辨識程序，待實地訪視後再審查本研究之結案報告。			

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