

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 113-08-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 08 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、白璐委員、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、周燕燕委員、劉月美委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：蕭世欣委員、徐麗娟委員、曾育裕委員、蕭維德委員、徐繪晶小姐
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、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 113 年 07 月 30 日 第 113-07-3 次會議) 案件執行情形(共計 2 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 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202405151	李友專	學術研究單位-萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	應用機器學習於婦癌早期精準預測模型開發		
1	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	依主持人回覆，本研究使用癌症篩檢生物標記預測模型(AI Bio-marker)已有專利，請揭露 COI，且於受試者同意書充分揭露相關內容。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202407021	陳逸卉	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	提升健康產業人員照護能力之策略建置: 虛擬實境導入高齡者認知功能促進多元照護措施之成效驗證		
	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 2.提醒計畫主持人：「知識」量表研製完成後，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202407059	林立峯	政府機構補助-其他政府機構：教育部	每 12 個月
	計畫名稱	業師協同實作虛擬實境體驗式教學於高齡者居住環境之研究		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202407062	郭芬伶	學術研究單位-雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	早療家庭參與感覺活動介入對視覺與姿勢動作成效		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202407066	陳淑如	政府機構補助-國科會大專生計畫	每 12 個月
	計畫名稱	照顧者教育介入對注意力不足過動症兒童網路使用行為之改善成效		
	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		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202407092	李祐萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	提高經皮三叉神經射頻燒灼術之精準度:結合即時放射顯像及 3D 立體雷射導引			
	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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202407082	張雅惠	政府機構補助-其他政府機構：教育部教學實踐	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用設計思考來提升科技於藥學執業應用之學習			
	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	N202407083	鍾明惠	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發應用於精準睡眠醫療的整合式人工智慧技術與臨床驗證			
	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："不記名"只是匿名化、去可辨識性，"去連結"是指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。本研究之研究流程應該只是把資料去辨識、以代碼取代顯名，未達去連結程度。因此，編碼後資料如何避免被連結、比對出研究對象身分，仍請主持人注意。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202407090	方致元	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院下顎骨髁突骨折病例之 12 年回溯分析			
	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
4	N202407091	方致元	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣正顎手術現況調查			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202408004	蔡坤志	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病人來源類組織作為癌症標靶與藥物開發之人類化身平臺			
	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	N202408020	高芷華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	黃瘤肉芽腫性腎盂腎炎			
	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	1.同意核備 2.提醒計畫主持人：請提供輔大附醫 IRB 核准函予本會備查，且若因審查需修正，請確保兩機構修正一致。			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408023	謝明孝	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 APOBEC3B/ASF1B 影響口咽癌腫瘤異質性與化放療敏感性之臨床意涵			
	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 12 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
	N201912128(8)	簡易(行政)	劉如濟	其他(中華民國心臟學會)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫				
	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.個案報告表 2.TSOC-HF-2019 試驗信函				
	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
	N202001004(5)	一般	徐千彝	其他(中華民國心臟學會)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫				
	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.個案報告表				
	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	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
N202303004(2)	簡易	紀備文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	急診壅塞滯留風險因子分析與預測模型建立				
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.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.附錄 VI 醫療記錄/病歷調查研究計畫				
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	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
N202306015(1)	簡易	張瀨文	學術研究單位-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				
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				
修正/變更內容	1.受檢者同意書 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書 4.計畫書中文摘要 5.人體試驗研究申請書 — 附錄單 6.欄位申請書				
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
N202306030(2)	簡易(行政)	林哲玄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	中文：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				
修正/變更原因	1.前次修正案內容誤植				
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
N202309044(3)	一般(行政)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	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。				
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
N202312078(1)	簡易(行政)	黃翠琴	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫： 國防醫學院	通過	每 12 個月
計畫名稱	浪潮之下：探究海綿衍生物對卵巢癌的抗癌潛力				
修正/變更原因	1.原案中於人體試驗研究申請書，購自臺北醫學大學聯合人體生物資料庫之卵巢癌病患之 whole blood，whole blood 檢體修正為 plasma 檢體。				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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
N202312154(1)	一般	曾櫻枝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	雙重任務步態運動訓練對中期巴金森氏症患者的步態改善之成效				
修正/變更原因	1.更改檢測儀器				
修正/變更內容	1.計畫書中文摘要 2.計畫書 3.同意書				

		4.招募文宣/招募海報 5.招募文宣/DM 正面 6.招募文宣/DM 反面 7.中文說明書 GaitUpLab 無線步態分析儀_P6.pdf
	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
9	N202404060(1)	一般(行政)	吳姿樺	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
		計畫名稱	評估急重症就診病人營養元素缺乏型態及藥物治療成效			
		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			
		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	N202404062(1)	一般(行政)	薛玉梅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
		計畫名稱	氧化壓力標記、血鎘、血鉛和總尿液砷濃度及砷甲基化能力與學齡前兒童發展遲緩的相關性			
		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.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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202405027(1)	簡易	劉洋豪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	回溯性研究：使用側邊甲摺切除合併矯正器複合式治療趾甲內生症的效果和復發率評估				
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.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.附錄 VI 醫療記錄/病歷調查研究計畫				
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	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
N202406033(2)	一般(行政)	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在健康女性受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 dydrogesterone 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	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：本研究尚未提供輻射防護委員會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。				

5. 期中報告審查(共計 22 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201701024(15)	一般	劉明哲	其他廠商	通過	每 6 個月
計畫名稱	健康受試者於空腹情況下進行血液採集使用於檢品分析方法之開發、確效及樣品分析				
原核准函有效期限	2024/09/30				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	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(6)	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	2024/07/21				
	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 2024 年 07 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 08 月 10 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	N201807031(6)	簡易	吳美滿	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	砷皮膚癌之分子流行病學研究：探討遺傳易感受因子單核苷酸多型性與基因 表現對於砷致癌風險的影響				
	原核准函有效期限	2024/08/01				
	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 2024 年 08 月 02 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 08 月 06 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
4	N201810036(5)	簡易	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	檢測婦科癌症的分子生物標記				
	原核准函有效期限	2024/08/22				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201906064(5)	簡易	張君照	自籌(自行研究無經費補助)、其他(社團法人台灣發炎性腸道疾病學僅提供案件送審相關經費)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫				
	原核准函有效期限	2024/09/07				
	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：請研究團隊應妥善管理與保存研究相關文件。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202006015(4)	簡易	陳信詠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	深度卷積神經網路應用於腦部多巴胺轉運體檢查中基底核神經元之判讀				
	原核准函有效期限	2024/07/11				
	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 2024 年 07 月 12 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 08 月 09 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
7	N202006040(4)	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	2024/09/04				
	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
8	N202105091(3)	簡易	林若凱	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				
	原核准函有效期限	2024/06/22				

	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：計畫主持人林若凱、共同主持人蘇智銘、洪進昇均擁有愛立基生醫股權，但受試者同意書內並沒有揭露此利害關係，請於本次期中報告核准後，請盡快以修正案申請本會審查，核准後始可執行。</p> <p>3.提醒計畫主持人：本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 06 月 23 日起至本次核准函起始日(2024 年 08 月 03 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
9	N202107034(3)	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	2024/07/20				
	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 2024 年 07 月 21 日起至本次核准函起始日(2024 年 08 月 09 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
10	N202108080(3)	簡易	趙祖怡	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討新型鐵凋亡生物標誌在 MYC 基因重排雙突變淋巴瘤中的治療價值				
	原核准函有效期限	2024/08/31				
	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	N202201098(2)	一般 (未收案)	林英欽	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脂聯素基因多形性、血漿脂聯素濃度、飲酒、高血鉛、總尿砷濃度對健康體檢的成人及老年人之骨質流失的綜合影響				
	原核准函有效期限	2024/07/25				
	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 2024 年 07 月 26 日起至本次核准函起始日(2024 年 08 月 27 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
12	N202203146(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
	計畫名稱	解析如何辨識阿茲海默失智症的認知異質性—以不同國家資料進行世代研究				
	原核准函有效期限	2024/10/26				
	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
13	N202205033(2)	簡易	陳淑美	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性輕微創傷性腦出血於需延遲性神經外科手術之風險因子與預後研究				
	原核准函有效期限	2024/08/21				
	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
14	N202206030(2)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2024/08/02				
	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 2024 年 08 月 03 日起至本次核准函起始日前一日 (2024 年 08 月 08 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	N202209018(2)	簡易 (未收案)	劉家銓	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	急性腦出血人工智慧自動預警系統建置				
	原核准函有效期限	2024/09/07				
	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
	N202306037(1)	簡易	劉韻如	其他 (Apeximmune Therapeutics Inc.)	通過	每 12 個月
16	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				
	原核准函有效期限	2024/06/10				
	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.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 2024 年 06 月 11 日起至本次核准函起始日前一(2024 年 08 月 20 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
	N202306053(1)	簡易	劉韻如	其他(台灣醴聯生 技醫藥股份有限 公司)	通過	每 12 個月
17	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				
	原核准函有效期限	2024/06/13				
	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 2024 年 06 月 14 日起至本次核准函起始日前一(2024 年 08 月 20 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
	N202308028(1)	簡易	張家堯	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
18	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				
	原核准函有效期限	2024/09/04				
	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
	N202309011(1)	簡易 (未收案)	洪明佑	學術研究單位-北 醫大計畫	通過	每 12 個月
19	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]				
	原核准函有效期限	2024/09/14				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202309042(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2024/09/24				
	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
21	N202309044(2)	一般 (未收案)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	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。				
	原核准函有效期限	2024/09/26				
	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
22	N202403036(1)	一般 (未收案)	胡朝榮	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	反轉錄轉座子在阿茲海默症的角色				
	原核准函有效期限	2024/10/07				
	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 21 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N201807031	簡易	吳美滿	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	砷皮膚癌之分子流行病學研究：探討遺傳易感受因子單核苷酸多型性與基因表現對於砷致癌風險的影響			
	原核准函有效期限	2024/08/01			
	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
2	N201901034	簡易	吳昌衛	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	記憶偵測與淬取：探討意識和潛意識呈現手法並評估其在記憶確認的有效性			
	原核准函有效期限	2025/03/05			
	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
3	N202002034	簡易	杜世興	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	乳癌細胞受體專一性 RNA 適體奈米質粒誘發第三型玻尿酸合成酵素的抗癌機制探討			
	原核准函有效期限	2024/08/19			
	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
4	N202003032	簡易	施麗雯	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	隱默的聲音：台灣自然流產的醫學和社會形塑與主體經驗			
	原核准函有效期限	2023/07/08			
	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
5	N202006039	簡易	姚敏思	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	深度學習應用於乳房 X 光影像中乳腺癌鈣化分類之研發			
	原核准函有效期限	2024/08/07			
	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
6	N202107022	簡易	李祐萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	巨大聽神經瘤對加馬刀放射線治療之效果			
	原核准函有效期限	2024/09/08			

	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。			
--	------	--	--	--	--

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202204024	簡易	蔡秀婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	肌肉質量、肌肉激素、及運動對子宮頸上皮內細胞瘤發生率、病程進展與生活品質之探討			
	原核准函有效期限	2025/05/09			
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202206088	簡易	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	運用蜂製品真實世界證據建立癌因性口腔黏膜炎照護模式：從實驗到臨床實務			
	原核准函有效期限	2024/08/11			
	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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202209060	簡易	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	高壓氧輔助治療壞死性軟組織感染的臨床效益			
	原核准函有效期限	2024/10/05			
	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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202212055	簡易	呂憲宗	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	肘部開放性脫位伴同側橈尺骨幹開放性骨折及雙側遠端橈骨骨折病例報告			
	原核准函有效期限	2024/02/03			
	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
11	N202307010	簡易	陳妤	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	泛視神經脊髓炎的病例報告			
	原核准函有效期限	2025/07/18			
	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
12	N202308053	簡易	吳嘉敏	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	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			
	原核准函有效期限	2024/09/04			
	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
13	N202309051	簡易	李宗穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	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			
	原核准函有效期限	2024/09/24			
	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
14	N202309057	簡易	陳錫賢	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	個案報告：ABO 血型不相符之腎臟移植			
	原核准函有效期限	2024/10/05			
	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
15	N202309085	簡易	張文蓓	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	第四期癌症病人整體存活期之影響因素			
	原核准函有效期限	2024/10/05			
	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
16	N202310006	簡易	陳錫賢	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	個案報告： 新冠肺炎後之肺栓塞			
	原核准函有效期限	2024/10/11			
	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
17	N202311049	簡易	黃錦前	學術研究單位-雙和計畫	通過
	計畫名稱	糖尿病併慢性腎疾病對於接受膝/腕全關節置換術病患的結果與影響			
	原核准函有效期限	2024/12/08			
	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
18	N202311086	簡易	廖潔如	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	分析手術及非手術治療對於高齡者輕度至中度急性膽囊炎的短期及長期預後			
	原核准函有效期限	2024/12/08			
	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
19	N202312034	簡易	呂建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	病例報告：慢性上腹痛一個罕見的原因—全身性肥大細胞增生症			
	原核准函有效期限	2024/12/26			
	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
20	N202402026	簡易	李淑君	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	肌少症生活品質問卷在長照機構老人住民之信效度驗證			
	原核准函有效期限	2025/03/14			
	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
N202403029	簡易	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過
21	計畫名稱	探討藥師在導入臨床決策支持系統之角色與經驗:以圍術期抗凝血藥品使用評估為例		
	原核准函有效期限	2025/04/07		
	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 6 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202105032(1)	一般(停止)	廖家德	自籌(自行研究無經費補助)	通過
1	計畫名稱	接受血液透析之末期腎臟病患的血中免疫相關標記與自體動靜脈瘻管早期預後的相關性研究		
	終止/中止原因	因無經費支持，且研究價值經評估已遞減，團隊決定予以停止收案。		
	研究對象之後續追蹤	5 位受試者已完成收案和後續追蹤，將告知計畫停止。		
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	因計畫停止，已收集資料和檢體，於計畫停止申請通過後，立即予以銷毀。		
	會議決議	<p>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。</p> <p>1.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。</p> <p>2.提醒計畫主持人：請提供檢體與資料銷毀相關佐證文件予本會備查，以確保銷毀流程執行完整性與有效性。</p>		

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202107084(1)	簡易(停止)	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過
2	計畫名稱	比較質子治療與光子治療執行雙側乳癌術後放療之劑量分佈		
	終止/中止原因	研究團隊申請經費補助未通過，經團隊討論後終止案件		
	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
N202303087(1)	簡易(停止)	葉欣榮	學術研究單位-國 科會	通過
計畫名稱	有氧運動對改善發炎性與代謝性消化疾病的影響			
終止/中止原因	本研究為去年的 IRB，雖然期間較長，但因沒通過國科會計畫沒有經費繼續進行。本案無收納受試(訪/檢)者數。 本團隊因新的研究模式，以新的 IRB 申請通過並通過今年國科會計畫。且本團隊明年後續新的計畫會另外申請新的 IRB 不會用本 IRB，故決定本 IRB 終止。			
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
N202404042(1)	簡易(停止)	陳淑惠	政府機構補助-國 科會	通過
計畫名稱	以全基因組剔除(GeCKO)分析模式結合細胞外收縮注射系統(eCIS)開發人類瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)新穎標靶抗癌模式			
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
N202404047(1)	簡易(停止)	苗迺芳	政府機構補助-國 科會	通過
計畫名稱	運用設計思考於社區衛生護理人員電子煙防制教育成效之研究(第一年)			
終止/中止原因	未獲國科會經費補助			
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
N202404053(1)	簡易(停止)	吳佳璋	政府機構補助-國科會	通過
計畫名稱	標靶 AMDM10 對間質性膀胱炎的篩檢與治療影響			
終止/中止原因	此計畫未通過國科會補助,且不在執行,故予終止此計畫			
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 0 案)
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 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