

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 113-05-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 05 月 21 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、沈宛真委員、蔡文玲委員、黃英霓委員、吳建華委員、湯依寧委員、曾祥非委員、黃鈺嫻委員
 請假人員：吳孟晃委員、沈武典委員、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 04 月 16 日 第 113-04-2 次會議) 案件執行情形(共計 5 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 13 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202403057	陳嘉泓	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	整合血管新生相關蛋白、腦白質高信號變化及大腦自主調節機制以預測中風後的認知功能障礙-從血管新生過程的觀點深入洞察		
	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	N202403059	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月

	計畫名稱	重複周邊磁場刺激合併運動介入與大豆分離蛋白增補對於肌少型肥胖之高齡者體組成與生理功能狀態之影響		
	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。 會議決議： 1.提醒主持人，後續請另以修正案新增執行儀器操作的研究團隊成員。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202403063	陳揚卿	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	解開性早熟與過敏疾患之間的新穎基因聯繫機制 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 113-05-1 次會議討論，修正後由原審查委員審查後通過，於此次會議核備。		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202403070	邱曉彥	其他(臺北聯合大學系統學術合作計畫)	每 12 個月
	計畫名稱	簡易失眠行為療法 APP 合併互動遊戲與情緒紀錄改善失眠: 系統開發與成效測試		
	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	核准。 會議決議： 1.依臨床試驗受試者招募原則，招募廣告不得刊載於打工求職資訊分享為目的之社群網站。提醒主持人確認廣告刊登之社群網站分板後，請另以修正案提供本會備查。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202403073	黃惠宇	政府機構補助-其他政府機構：教育部-深耕計畫	每 12 個月
	計畫名稱	精準確認巴金森氏症腸道菌相、關鍵代謝物與高度關聯性粒線體基因的相關性		
	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
------	----

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202403082	林聖峰	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	結合非侵入性血行動力學監測裝置和早期單核球分佈寬度指標改善敗血症照護:使用決策樹分析及人工神經網路模組		
	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
	N202403088	邱曉彥	政府機構補助-國科會大專生計畫	每 12 個月
	計畫名稱	科技化互動式加護病房日記改善加護病房病人心理困擾之成效:隨機控制試驗		
	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	核准 會議決議： 1.轉知醫院研究部確認本案取得護理部或加護病房主管同意。			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202403089	邱曉彥	學術研究單位-本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	兒童加護病房謔妄照護：建構早期評估系統		
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404006	林恭宏	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	生成式人工智慧開發口語式失智症照護應用程式		
	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 會議決議： 1.考量本研究申請國科會經費之時效性，本會同意本研究之 app 開發至			

		臨床驗證(第一至第三階段)之執行。 2.請釐清第四階段是屬於前三階段之資料分析，抑或屬於 app 開發完成後之臨床實證資料分析？請主持人另以修正案補充完整第四階段之研究計畫內容，包含如何收集資料、分析之資料項目、收案人數等。
--	--	---

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404140	陳俊興	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	憂鬱症病人神經軸突完整性研究		
	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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202405005	謝芳宜	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	探討抑制素對於缺血性中風患者認知功能障礙與預後不佳的影響		
	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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202405010	邱曉彥	政府機構補助-國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	運用智慧運算於接受脊椎手術老年人之手術後謔妄:偵測、預測與預防		
	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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202405034	許嘉月	政府機構補助-國科會	每 6 個月
	計畫名稱	發展創新的「安全計畫」介入方法以減少自殺行為		
	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 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403042	顏心彥	自籌(自行研究無經	通過	每 12 個月

			費補助)		
	計畫名稱	探討自然聊趣方案對空巢長者心理健康之影響			
	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	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
	N202403043	顏心彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用社群媒體聊天機器人提供即時回饋衛教對高齡者身體活動之成效探討			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403091	溫國璋	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過子宮頸拭子之 DNA 甲基化生物標記來評估與偵測卵巢腫瘤的風險			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404008	賴彥均	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構和驗證以 EPA 為本之麻醉科預立特定醫療流程標準化教材及麻醉科專科護理師課程混成教育地圖優化			
	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
	N202404029	李碧霞	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社交機器人介入對長期照護機構住民身心健康成效之研究			
	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	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	N202404120	顏心彥	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索生成式人工智慧之個人化多媒體衛教對肌少型肥胖症社區長者之健康促進成效			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202404137	吳昌衛	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失眠襲來·正念靜觀：以神經影像驗證正念緩解睡眠困擾暨建構正念舒眠課程			
	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	N202404142	吳美儀	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	創建淨零碳排腎臟照護中心-以雙和醫院為例			
	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	N202405062	林芊芊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討網路慮病對情緒疾患族群之認知影響及危險因子			
	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. 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 10 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202402016	高志文	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣非吸菸者肺癌風險及肺癌篩檢與侵入性手術對人口健康影響 1999-2021- 68 萬人健檢世代追蹤及國家健康資料庫分析研究			
	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
2	N202402034	蔡若婷	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	【Biobank and CRISPR 基因編輯核心實驗室】探討磷酸核糖焦磷酸氨基轉移酶在放射性皮膚炎嘌呤和粒線體代謝交叉點中的角色			
	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
3	N202403061	郭俊男	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫查核點抑制劑用於癌症治療之療效因子探討			
	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
4	N202403087	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	印尼版康奈爾兒童謔妄量表於兒童加護病房之心理測量分析			
	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
5	N202404026	溫信財	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	坦桑尼亞莫洛戈羅區醫院電子病歷之效用評估			

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

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404037	蔡旻光	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣心血管-腎臟-代謝疾病之系統性文獻回顧、流行病學與預防因子相關研究			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404133	陳明堯	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	探討 PPP1R15B/DDIT3 訊息軸在肝癌細胞對 Lenvatinib 抗藥性的影響及其調控機制			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404146	林明錦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用深度學習模型結合前庭神經鞘瘤核磁共振影像和病患表格資料以預測伽馬刀治療結果			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405018	白台瑞	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類血小板裂解物對中樞神經系統之白質損傷的保護作用			
	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	
	N202405028	李信昌	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	113 年我國糧食與營養狀況指標評估案				
	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
	N201906005(6)	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				
	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.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 3.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。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210026(cIRB)(4)	簡易	江盈儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 Upadacitinib 用於中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的第 3b/4 期隨機分配、盲性、達標治療及彈性劑量試驗(Flex-Up)				
	修正/變更原因	1.變更試驗計畫書、個案報告表及受試者同意書勘誤				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.個案報告表 5.主受試者同意書				
	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
N202302028(1)	一般	王樂明	其他(宣捷幹細胞生技股份有限公司)	通過	每6個月
計畫名稱	胎盤/臍帶間質幹細胞及臍帶血幹細胞之製程開發計畫				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 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	1.萬芳檢體案計畫書 2.萬芳檢體案受試者同意書 3.萬芳檢體計畫書摘要 4.萬芳檢體個案報告表 5.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	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
N202304153(cIRB)(3)	一般	王偉	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估過重和肥胖成人一周注射一次 2.4 毫克 semaglutide 的療效和安全性 (STEP 12) ※敬請邱昭華委員依「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.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
修正/變更內容	1.主受試者同意書				
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.已完成受試者至少需告知其副作用變更資訊，留有紀錄，若受試者表示要重簽同意書，則應提供新版同意書給受試者簽署。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304155(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第2期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等				

	資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減
修正/變更內容	1.Quemliclstat (AB680) 2.Administrative Letter #8 3.Administrative Letter #11 4.藥品臨床試驗受試者同意書-子試驗 A 5.藥品臨床試驗受試者同意書-子試驗 B 6.藥品臨床試驗受試者同意書-子試驗 C
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。

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				
修正/變更原因	1.新增試驗研究申請單位同意書、更改經費贊助來源				
修正/變更內容	1.試驗研究申請單位同意書 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
N202309020(1)	簡易	邊立中	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	提升心理資本為導向的正念團體對跨單位支援護理人員其倦怠感與離職意願影響之評估研究:以新進護理人員為例				
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) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 4.1.質性訪談受訪對象，更改為正在跨單位支援的護理人員。2.增加第二階段介入措施，以及對象與實驗內容。				
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 4.個案報告表				

		5.問卷 6.受訪者同意書 7.招募文宣 8.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
8	N202310044(1)	一般	張瀟文	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多性狀分析和全基因組關聯描述了非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 相關肝細胞癌 (HCC) 的共同遺傳結構				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.我們要使用台灣人體生物資料庫串聯健保資料				
	修正/變更內容	1.計畫書_臺北醫學大學新聘教師研究補助_Version2_2023.04.07 2.人體試驗研究申請書 3.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	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	N202403069(1)	簡易	李琬瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	門診高齡者衰弱現況及其相關因素探討				
	修正/變更原因	1.受訪者同意書、個案報告表、問卷				
	修正/變更內容	1.受訪者同意書 2.個案報告表 3.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。				

5. 期中報告審查(共計 15 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	N202003087(4)	簡易	NiallWilliam	自籌(自行研究無)	通過	每 12 個月

	(未收案)	Duncan	經費補助)		
計畫名稱	探討由神經調節驅動之神經動態活動對於人類行為的影響				
原核准函有效期限	2024/05/10				
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	N202005033(4)	簡易	葉志清	其他(科技部大專 生研究計劃)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生活習慣、基因多型性和中醫體質與老化相關疾病的相關性				
	原核准函有效期限	2024/05/20				
	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
3	N202201056(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	零距離監測應用於病人安全之智慧照護				
	原核准函有效期限	2024/07/26				
	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
4	N202201114(2)	一般	MARTINO MATTEO	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙極性障礙躁期與鬱期期間精神病之大規模腦網路之調查 ※第 2 次入會討論				
	原核准函有效期限	2024/03/21				
	會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.請主持人在受試者同意書補簽名，後續收案請主持人確實確認受試者收案狀況與簽名。 3.本次期中報告延遲繳交，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 3 月 22 日起至本次核准函起始日一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202203160(2)	簡易 (未收案)	鍾明惠	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧助眠腦波音樂系統				
	原核准函有效期限	2024/05/02				

	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
6	N202204003(2)	簡易	官怡君	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	探討雙重任務對輕度認知功能缺損長者於跨越障礙物時運動控制策略之影響				
	原核准函有效期限	2024/05/05				
	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
7	N202206003(2)	簡易 (未收案)	莊爾元	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具多功能性光啟發奈米載體(氧化鐵@嗜中性細胞-褐藻醣)應用於偕同治療診斷				
	原核准函有效期限	2024/06/07				
	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
8	N202206037(1)	簡易 (未收案)	邱弘毅	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以多元環境暴露長期世代追蹤研究探討中老年族群砷暴露與血管型失智症之相關性				
	原核准函有效期限	2023/07/01				
	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.本次期中報告延遲繳交，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 7 月 2 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 5 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
9	N202212061(1)	一般	沈芯仔	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討腸道菌與化放療效果關聯性				
	原核准函有效期限	2024/04/27				

	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 2024 年 4 月 28 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 5 月 21 日)不得納入新案。
--	------	---

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302028(2)	一般 (未收案)	王樂明	其他(宣捷幹細胞生技股份有限公司)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	胎盤/臍帶間質幹細胞及臍帶血幹細胞之製程開發計畫				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304140(1)	簡易	羅偉成	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用長期縱向資料解析空氣汙染、心腎代謝疾病和失智症之間的關係				
	原核准函有效期限	2024/05/24				
	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。				

12	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 (未收案)	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				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305018(1)	簡易	夏詩閔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	NAD 代謝與子宮肌瘤:探討 NAD 代謝酵素及前驅物於子宮肌瘤代謝機轉調控之角色				
	原核准函有效期限	2024/05/15				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306035(2)	一般	李淑君	學術研究單位-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	重複跌倒高齡者其視覺依賴、感覺整合訓練成效之探討				

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。

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306044(1)	簡易	洪家佩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經系統疾病與骨骼肌肉系統疾病之北醫臨床資料庫相關性研究				
	原核准函有效期限	2024/06/15				
	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。				

6. 結案報告審查(共計 7 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N201805021	簡易	林讓均	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	比較不同腫瘤覆蓋率對惡性膠質腦瘤患者接受放射治療後的預後			
	原核准函有效期限	2023/09/05			
	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.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依核准函所示期間繳交相關報告。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202104024	一般	陳嘉哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	客觀結構式手術能力評量表之發展與驗證 ※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			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202112009	簡易	許玫玲	學術研究單位-衛生福利部、自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	台灣原住民族、離島及偏鄉地區醫事人力需求推估			
	原核准函有效期限	2024/04/01			
	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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202205023	簡易	劉明哲	設備製造商	通過
	計畫名稱	普銳奇®新冠病毒核酸檢測試劑組 臨床驗證計畫			
	原核准函有效期限	2024/05/11			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202209016	一般	張東晟	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	灌腸與否對肛門手術後恢復以及相關併發症比較的隨機對照研究			
	原核准函有效期限	2025/04/16			
	會議決議	本研究超收受試者，已通報 NC，113-03-2 次會議決議超收之受試者不可納入分析。另主持人於修正案中說明需收案至 266 位才有統計意義，本研究仍需持續收案。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不核准此結案報告。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202301016	簡易	蔡奉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	泰國移工職場健康調查			
	原核准函有效期限	2024/01/18			
	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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202302014	簡易	許玫玲	其他(若通過大專學生研究計畫則由科技部贊助若否則自籌)	通過
	計畫名稱	新冠肺炎疫情對台灣偏鄉離島地區第二型糖尿病患者醫療利用的影響			
	原核准函有效期限	2024/03/13			
	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 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
	N202103178(1)	簡易(停止)	吳昌衛	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	睡眠遲惰的神經生理基礎：從大腦警覺網路探索清醒後的專注力變化
終止/中止原因	本案初啟動時適逢疫情期間，未能順利納入受試。 主持人評估現已無進行此案之必要，故申請停止此案。
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
N202305066(1)	一般(停止)	MARTINO MATTEO	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	憂鬱症患者行為熵與其生物學基礎之探討				
終止/中止原因	計畫主持人沒有獲得相關單位補助，故無法進行。				
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
N202312110	一般	賴建宏	學術研究單位-北 醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展結合重複性經顱磁刺激和擴增實境醫療技術以提升輕度認知障礙者之認知、身體與日常生活功能				
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 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202304155(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
2	N202304155(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
	計畫名稱	一項第2期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

10. 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	N202201114(1)	一般	MARTINOMATTE O	存查	Non-compliance
	計畫名稱	雙極性障礙躁期與鬱期期間精神病之大規模腦網路之調查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，主持人未於受試者同意書親筆簽名，以蓋章代替。 2.後續收案請主持人確實確認受試者收案狀況與簽名，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。 3.本事件顯示主持人對於人體研究相關規範不熟悉，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(課程內容建議以主持人角色責任、知情同意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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N202208043(6)	一般	李信謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲、平行設計研究，評估長效褪黑激素用於原發性失眠患者之功效與耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，受試者少服1粒試驗用藥，未明顯增加風險，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
3	N202208043(7)	一般	李信謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲、平行設計研究，評估長效褪黑激素用於原發性失眠患者之功效與耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，受試者儀器配戴方式不正確，以致睡眠監測效率差，未明顯增加風險，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
	N202301016(2)	簡易	蔡奉真	存查	Non-compliance
4	計畫名稱	泰國移工職場健康調查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，因本案同時送本會與泰國當地 IRB 審查，本會核准之同意書與當地版本不一致，內容相同僅版本號更新，未影響受試者權益，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.提醒研究團隊，未來執行多中心研究案時，請留意文件版本管理。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202304145(1)	一般	趙振瑞	存查	Non-compliance
5	計畫名稱	大研納豆紅麴 Q10 膠囊對於高脂血症族群血脂狀態之影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，因試驗產品涉及使用到異常原料，請受試者暫停服用試驗產品，試驗廠商清查原物料批號，初步確認未使用到問題批號原料，試驗廠商預計終止試驗。</p> <p>2.目前受試者皆未反應身體不適或不良反應之狀況，請研究團隊仍依計畫書進行受試者之追蹤與檢查，若受試者發生相關的症狀或檢驗異常，請通報本會。</p> <p>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。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202304153(cIRB)(2)	一般	王偉	存查	Non-compliance
6	計畫名稱	<p>評估過重和肥胖成人一周注射一次 2.4 毫克 semaglutide 的療效和安全性 (STEP 12)</p> <p>※敬請邱昭華委員依「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</p>			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，一位受試者之 fatty acid 檢體因標示錯誤，造成運送溫度錯誤，無法分析，不影響風險，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
	N202304155(cIRB)(2)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance / UAP
7	計畫名稱	一項第 2 期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療			

狀況描述	(略)
會議決議	1. 本次通報三個事件，未開立 premedication 藥物屬 UAP；受試者因 SAE 未依計畫書時程回診與未即時通報受試者在外院醫療處置情形給試驗廠商應屬 NC。 2. 未依計畫書開立 premedication 已輕微增加受試者風險，建議研究團隊加強內部訓練，避免再發生。 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。

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