

# 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 112-05-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 05 月 16 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：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、周燕燕委員、黃鈺嫻委員、林志六委員、劉瓊瑛委員
- 請假人員：陳信安委員、吳孟晃委員、沈武典委員、邱昭華委員、湯依寧委員、曾祥非委員
- 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 04 月 12 日 第 112-04-2 次會議) 案件執行情形(共計 1 案)(略)
2. 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
1	N202302028	王樂明	宣捷幹細胞生技股份有限公司	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		
	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	N202303112	官怡君	自籌(自行研究無經費補)	每 6 個月

			助)	
	計畫名稱	個別化重覆經顱磁刺激合併電腦化認知訓練對輕度認知功能障礙與早期阿茲海默失智症患者的神經調控效果		
	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	1.核准 2.本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，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
	N202303113	官怡君	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
3	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		
	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.本研究所開發之人工智慧模型可能發展為醫療器材軟體，目前尚屬研究階段，提醒計畫主持人尚不可用於臨床診斷或輔助臨床診斷。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303132	林恭宏	正申請 2023 國科會專題計畫	每 12 個月
4	計畫名稱	發展認知功能篩檢暨成效評量之多階段測驗於思覺失調症患者		
	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
	N202304153(cIRB)	王偉	藥品製造商	每 6 個月
5	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)		
	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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202302025	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討國內藥師執行遠距藥事照護服務之經驗			
	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	1.同意核備 2.提醒計畫主持人，對於口頭知情同意之受試者也請告知受試者有權利索取研究結果。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202303109	郭淑芬	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失眠者影像式與非影像式光生理指標之研究			
	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
3	N202304045	李佳駿	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦轉移病人之腫瘤異種移植動物模型之建立			
	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	N202304059	吳昌衛	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣正念舒眠課程：從課程建構到神經生理驗證之縱貫式研究			
	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
5	N202304071	汪勁安	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用眼球運動系統研究運動員的認知執行功能處理歷程			
	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
------	------

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305018	夏詩閔	國科會	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			
	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
	N202303100	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣藥師、藥學生應對健康偏頗資訊之行為探討			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304050	莊宇慧	預計申請國科會大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣外籍研究生的心理健康及相關因素探討			
	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
	N202304055	翁佩韋	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討銅死亡誘導蛋白 FDX1 作為骨關節炎之新穎治療策略			
	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
	N202304056	周思怡	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究趨化因子-CCL5 及其受體在神經新生和分化中的作用機制			

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	1.同意核備 2.提醒計畫主持人，請提供生物安全會核准證明文件予本會備查。

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304057	吳美儀	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立腎臟類器官培養(Kidney Organoid Culture)技術探討鐵依賴性死亡於敗血症相關急性腎損傷作用機轉路徑及開發新穎治療策略			
	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
	N202304063	陳臆文	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	解碼穀胱甘肽過氧化物酶 3 (Gpx3) 作為肌少症氧化應激新穎生物標誌物的作用及其臨床轉譯的應用			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304099	羅偉成	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討臺灣族群健康高齡化軌跡異質性：社會人口學特性和健康行為因子之作用			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304121	許玫玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	貝理斯護理人員於組織公正與支持的認知對其工作滿意度的影響			
	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	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	
	N202305040	楊哲銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	人力資本與企業永續經營關聯性之探討—以臺灣再生醫療產業鏈為例				
	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				

## 5. 試驗/研究修正案(共計 13 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
	N201903118(2)	簡易(行政)	吳美儀	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病導致晝夜節律失序：著重於腎臟對視交叉上核反饋機制探討				
	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.招募文宣 3.受檢者同意書(非基因檢測)				
	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
	N201905134(3)	一般(行政)	鄭彩梅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	DNA 甲基化在顯影劑腎病變 (CIN) 中的作用：腎病進展的早期預測				
	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)				
	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。					

3	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(行政)	吳昌衛	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				
修正/變更原因	1.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
N202108025(1)	一般	楊政達	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
計畫名稱	高齡長者心理健康議題研究 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 112-05-3 次會期核備 ※敬請曾祥非委員依「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) 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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.招募文宣 2.人體試驗研究申請書 3.受試者同意書(子計畫 1-1) 4.受試者同意書(子計畫二) 5.受試者同意書(子計畫 1-2) 6.個案報告表(子計畫一) 7.個案報告表(子計畫二) 8.問卷(子計畫一) 9.問卷(子計畫二) 10.計畫書 11.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	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.計畫書中提及張玉玲教授協助招募社區長者，請釐清張玉玲教授是否為本研究團隊成員。 3.子計畫 2 受試者同意書提及實驗組與對照組受試者之車馬費與禮品不同，惟計畫書及同意書之研究程序皆未提及分組試驗流程，請修正。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202201122(3)	一般(行政)	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
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
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.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
N202202058(2)	一般(行政)	邱曉彥	國科會	通過	每6個月
計畫名稱	促進重症病人睡眠質與量之策略建置：虛擬實境導入多元化照護措施之成效驗證				
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 3.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
N202205059(1)	一般(行政)	鍾明惠	國家衛生研究院	通過	每6個月
計畫名稱	早期發現與預防華人憂鬱復發之研究：運用情感分析與語意分析於社交媒體				
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				
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。
--	------	---

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202209100(1)	簡易(行政)	蕭淑代	附醫計畫	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	應用機器學習建立入院護理評估與出院成果之關聯模型暨照護決策提醒					
	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 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。						

9	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)(4)	簡易	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.更新受試者同意書與人體試驗研究申請書					
	修正/變更內容	1.受試者同意書 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。						

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202211003(cIRB)(4)	簡易	黃群耀	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.更新受試者同意書與人體試驗研究申請書					
	修正/變更內容	1.受試者同意書 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	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。
--	---

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202212018(cIRB)(2)	一般	邱浩彰	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、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 112-05-4 次會期核備				
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				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 Protocol 3.中文摘要 Chinese Synopsis 4.英文摘要 English Synopsis 5.藥品臨床試驗受試者同意書 Main ICF 6.受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 Pregnant Partners ICF 7.試驗須知暨照顧者同意書 Caregiver ICF 8.試驗藥物使用教學影片分鏡圖 Instructional Video Storyboard 9.試驗藥物使用教學影片腳本 Instructional Video Script 10.主持人信函 11.裝置標籤 Device Label 12.手持裝置問卷截圖 Handheld Device ePRO Screenshot 13.您的研究 App 使用指南 14.個案報告表 15.Study ALXN-1720-MG-301 Patient Items				
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.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，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
N202212082(1)	一般	王敏靜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	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				
修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 2.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 3.新增受試(訪、檢)者預定收案地點及人數				
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.兒童版受試者同意書 4.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
13	N202301006(1)	簡易	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			
		修正/變更原因	1.新增欄位			
		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	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 12 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	N201903118(4)	簡易 (未收案)	吳美儀	國科會	通過	每 12 個月
		計畫名稱	慢性腎臟病導致晝夜節律失序：著重於腎臟對視交叉上核反饋機制探討			
		原核准函有效期限	2023/05/04			
		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
2	N201903142(4)	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	從清醒到不同睡眠階段之腦波分析及轉換			
		原核准函有效期限	2023/04/24			
		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
3	N202003087(3)	簡易 (未收案)	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	2023/05/02			

	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 5 月 3 日起至本次核准函起始日(2023 年 5 月 10 日)不得納入新案。</p>
--	------	---

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005066(3)	一般	Paola	國科會	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2023/06/16				
	會議決議	核准，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
	N202102067(2)	簡易	許永和	教育部深耕計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病的足病變:從整合影像資訊與生物標記的分析到多專科團隊照顧				
	原核准函有效期限	2023/04/19				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103178(2)	簡易 (未收案)	吳昌衛	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				
	原核准函有效期限	2023/04/28				
	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
	N202103181(2)	簡易 (未收案)	呂岳勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展微型機器人協助進行血塊移除				
	原核准函有效期限	2023/05/26				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105036(2)	簡易	呂隆昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣放射腫瘤學會醫師對於系統性抗癌藥物治療之使用現況、看法及未				

		來展望問卷調查
	原核准函有效期限	2023/06/15
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202204003(1)	簡易 (未收案)	官怡君	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	2023/05/02				
	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.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 5 月 3 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 5 月 5 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
10	N202209007(1)	一般 (未收案)	李信謙	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	經顱直流電刺激介入對長者睡眠品質之療效				
	原核准函有效期限	2023/05/15				
	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 2023 年 5 月 16 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 5 月 16 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
11	N202210022(1)	一般	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				
	原核准函有效期限	2023/05/15				
	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 2023 年 5 月 16 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 5 月 16 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
12	N202210026(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	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、雙盲、彈性劑量試驗(Flex-Up)
原核准函有效期限		2023/04/21
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。

## 7. 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	期中報告頻率
N201607057	簡易	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	到院前心跳停止病人急救成效預測分析				
原核准函有效期限	2021/10/03				
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.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202102067	簡易	許永和	教育部深耕計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	慢性腎臟病的足病變: 從整合影像資訊與生物標記的分析到多專科團隊照顧				
原核准函有效期限	2023/04/19				
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	期中報告頻率
N202103110	一般	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以貝里斯愛滋病患者為例-於 COVID-19 期間的疾病造成之損傷與藥物遵從性				
原核准函有效期限	2023/05/25				
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
N202104079	簡易	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	藥學生與藥師參與疫苗課程之成效探討				
原核准函有效期限	2023/04/28				
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
5	N202105011	簡易	徐慈好	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	時間訊息的處理和主觀經驗				
	原核准函有效期限	2023/06/07				
	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	期中報告頻率
6	N202204085	一般	陳淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中風後疼痛患者應用自陳式與行為觀察疼痛量表之比較				
	原核准函有效期限	2023/06/14				
	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	期中報告頻率
7	N202205065	簡易	黃立楷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	GABAB 受體腦炎患者的康復軌跡個案報告				
	原核准函有效期限	2023/05/27				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202206100	簡易	蔡佩珊	國科會大專生專題研究計畫申請中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學臨床實習生的睡眠時型與睡眠品質：睡眠應激反應與心理韌性的調節作用				
	原核准函有效期限	2023/08/29				
	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。				

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)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202102093(1)	一般(停止)	李耀東	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣慢性病老人精神健康的流行病學研究				
	終止/中止原因	因逢 COVID-19 疫情兩年餘,期間雙和醫院收治 COVID-19 病患為全台之冠,醫院嚴格感控,門診限縮,加上老年族群為 COVID-19 的高風險族群,最終決定暫停此研究案.				

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。

## 9. 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
N202103128	一般	王安怡	北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	應用病人瞻妄預測分數及腦部BIS數值評估及治療重症病人瞻妄				
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，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 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202102008(1)	簡易	李宜恬	存查	UAP
計畫名稱	輕度腦外傷後白質損傷及修復: 新穎磁振定量影像和基因生物標記研究			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1. 本次通報應屬 UAP，在受試者簽署同意書之前即進行訪談，並使用本會未核准之訪談表與問卷，請主持人確實完成新增文件之修正案審查程序。</p> <p>2. 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(課程內容建議以計畫主持人之角色與責任、人體研究法規、研究程序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，完成後始可繼續執行。</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>			

## 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