

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 113-04-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 04 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：邱昭華委員、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、周燕燕委員、黃鈺嫻委員
- 請假人員：陳信安委員、吳孟晃委員、沈武典委員
- 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 03 月 12 日 第 113-03-2 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 5 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202312110	賴建宏	學術研究單位-北醫大計畫	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		
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.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。 2.本試驗之介入、檢查與評估項目分散在兩家醫院執行，請注意是否一次回診需要前往兩家醫院的情況，請妥善規畫流程、受試者交通與評估提供車馬費補助等。
--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202402043	蘇亦昌	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	輕度頭部外傷學生之腦震盪後症狀、認知休息策略與復學品質之相關性追蹤研究：以症狀日記分析		
	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	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202403003	黃宇銳	政府機構補助-國科會	每 6 個月
	計畫名稱	高精度經顱電刺激於焦慮症之神經調控成效		
	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。 會議決議： 1.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。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404019	阿布希	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	使用產生對抗網絡和視覺轉換開發磁振造影與正子影像模態轉移運用於阿茲海默氏病影像診斷		
	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.請將受試者同意書第 4 點「以下的資料是要幫助您決定是否參加此研究計畫.....完全同意時才加入。」請移至第 4 點之開頭。 2.請將受試者同意書第 5 點之資料保存年限同步修正為「研究結束後 10 年」。 3.科技部已改制為國科會，請更正申請書第 24 點經費贊助來源。 4.本研究收案對象為阿茲海默症患者，申請書第 29 點(10)之應有身心障		

礙者，請更正，並請說明須納入之原因、額外保護措施為何。

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404020	李宜恬	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	利用新穎磁振影像生物標記及量子機器學習探討膠淋巴系統對於腦震盪持久後遺症的影響機制		
	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	核准		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202402008	張佳琪	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	推廣中文版 iSupport 多媒體工具包促進失智症家庭照顧者韌性之成效			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202402044	黃立楷	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構及驗證以人為本之失智症居家情境模擬訓練方案之成效			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403050	林明慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	衛材管理資訊化對計價流程改善程度之探討：以新北市某醫學中心外科病房為例			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	-------	------	----	--------

	N202403069	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			
	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 8 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202310013	李信謙	政府機構補助-其他 政府機構：教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠教育提升醫學生睡眠品質之成效			
	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
2	N202402010	陳香吟	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習模型預測精神科病人使用鋰鹽導致之甲狀腺異常			
	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	N202402037	吳美儀	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血鉀症病人在台灣真實世界中接受醫療照護情形			
	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	N202402038	洪明佑	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	LPCAT4/GDE7 訊號軸於冠狀動脈痙攣的表現及對疾病影響			
	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

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202403001	羅偉成	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣非傳染性疾病負擔推估計畫			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202403046	陳信安	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 RALY 影響 PKM2 介導的鐵凋亡和脂質代謝在肝細胞癌多重抗藥性的機制 ※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			
	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	N202403051	黃彥睿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以科技接受模式及任務科技適配整合模式探討長照機構工作人員使用遠距醫療系統之使用行為意圖			
	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.複審時已修正問卷，請同步修正個案報告表。 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撤回通過證明函，待主持人回覆說明後由原審查委員複審後通過。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202403086	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	DELIMA 教育計畫對兒科加護病房謔妄照護之成效			
	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

4. 試驗/研究修正案(共計 5 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202109043(2)	一般	吳美儀	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	建立慢性腎臟病腎功能軌跡之精準醫療照護模型				
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.計畫書內容更改 3.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.計畫書 3.受訪者同意書 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	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
N202201114(2)	一般(行政)	MARTINO MATTEO	政府機構補助-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				
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.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
N202211019(1)	簡易(行政)	陳信儒	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	咽喉部疾病與睡眠呼吸中止症之臨床流行病學研究				

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.計畫書 2.人體試驗/研究申請書 3.陳合旻個人資料表
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。

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	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?				
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 4.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.計畫書摘要 3.生態瞬時評估問卷 4.飲食頻率問卷 5.環境問卷 6.招募文宣 7.受試者同意書 8.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	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
N202306111(2)	一般	鍾明惠	其他(教育部深耕計畫)	通過	每 6 個月
計畫名稱	開發和驗證憂鬱症首次發作的預測演算法：基因、表觀遺傳和藥物反應方法研究				
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 3.個人基本問卷 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	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.本次修正納入排除條件，請說明已收案受試者是否因此需退出研究？若受試者不符合修正後納入排除條件，請說明受試者之後續安排為何。 3.若該受試者仍符合納入條件且需使用修正後之問卷，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

5. 期中報告審查(共計 25 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201901031(5)	一般	盧孟良	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	新陳代謝異常對於思覺失調症之 DNA 甲基化影響:單碳代謝之角色				
原核准函有效期限	2024/04/16				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903142(5)	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	2024/04/24				
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
N201912080(8)	一般	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	以纖維內視鏡吞嚥檢查評估中風病人接受經顱磁刺激後效果				
原核准函有效期限	2024/03/31				
會議決議	1.核准 2.提醒研究團隊，對於因中風而不便簽名說話，仍能夠表達自身意思之受試者，收案時應由見證人見證知情同意與自願參與研究過程，請研究團隊後續收案時留意同意書簽署之適用身份與簽名欄位。 3.受試者 P15 之前妻作為同意權人情況，因非法定有同意權人範圍，其簽署不具法定效力，建議受試者可蓋指印，由與本研究無關者作為見證人見證受試者知情同意與自願參與研究過程。若受試者同意參與試驗當時有其他親友陪同，可以請其作為見證人。				

	4.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人2024年4月1日起至本次核准函起始日(2024年4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
4	N202002101(4)	一般	張光華	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	結合玻尿酸和高濃度血小板血漿治療，對骨性膝關節炎的療效分析				
	原核准函有效期限	2024/04/20				
	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
5	N202003091(8)	一般 (未收案)	吳昌衛	學術研究單位-國科會	通過	每6個月
	計畫名稱	結合功能性認知、生理訊號與數據模型探討大腦電刺激反應之個體差異 ※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				
	原核准函有效期限	2024/05/12				
	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
6	N202003129(4)	簡易	徐慈好	學術研究單位-國科會	通過	每12個月
	計畫名稱	自我相關神經機制與其相關認知行為之神經造影研究				
	原核准函有效期限	2024/04/29				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202007076(7)	一般	曾頌惠	學術研究單位-本體系校院合作計畫、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	以感覺訓練為基礎的治療策略合併非侵入性跨顱電刺激於自閉症譜系症候群孩童之成效研究				
	原核准函有效期限	2024/03/31				
	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4月1日起至本次核准函起始日(2024年4月16日)不得納入新案。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	----	-------	------	----	--------

	N202102008(3)	簡易	李宜恬	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2024/03/04				
	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 5 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 3 月 14 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	N202102045(3)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2024/04/20				
	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
10	N202103058(6)	一般 (未收案)	賴建宏	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	配對式神經調控模式應用於脊髓損傷者之前瞻神經復健技術開發-探討配對型神經刺激模式對不完全性脊髓損傷者運動功能與神經可塑性之影響				
	原核准函有效期限	2024/05/11				
	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
11	N202105036(3)	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	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202109050(2)	一般	賴焯潔	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	初始劑量的 Rocuronium 對於最適肌張力監測器的影響				
	原核准函有效期限	2024/02/14				

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 2 月 15 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 4 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
N202112074(2)	一般	洪進昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	Pegylated liposomal doxorubicin (Lipo-Dox®) – cyclophosphamide 與 epirubicin – cyclophosphamide，接續 docetaxel 治療，使用於存在或不存在 HER2 基因作為早期乳腺癌的新輔助治療的多中心病例對照縱向研究。				
原核准函有效期限	2024/03/21				
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 3 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 4 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
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				
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入會討論。 2.本研究已逾核准效期，請暫停收案。 3.計畫主持人未於受試者同意書親筆簽名，僅蓋章，且日期似亦由解釋同意書人代寫，請說明原因與通報不遵從/未預期問題(NC/UAP)。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203185(2)	一般	蔡尚穎	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	思覺失調症其血管粥狀化與先天免疫系統之單核球/巨噬細胞和抗精神病劑的關聯性				
原核准函有效期限	2024/04/19				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202209016(1)	一般	張東晟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
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	2023/10/18				
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 10 月 19 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 4 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
N202210022(3)	一般	吳佳慶	學術研究單位-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	2024/05/16				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

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)(3)	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)				
原核准函有效期限	2024/04/21				
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。				

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	官怡君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	結合結構性磁共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				
原核准函有效期限	2024/05/16				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202303132(1)	一般 (未收案)	林恭宏	其他(正申請 2023 國科會專題計畫)	通過	每 12 個月
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				
原核准函有效期限	2024/05/16				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304056(1)	簡易 (未收案)	周思怡	學術研究單位-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				
原核准函有效期限	2024/04/21				

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。
------	---

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304059(1)	簡易 (未收案)	吳昌衛	自籌(自行研究無 經費補助)	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				
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
N202304071(1)	簡易	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	使用眼球運動系統研究運動員的認知執行功能處理歷程				
原核准函有效期限	2024/05/12				
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
N202304153(cIRB)(2)	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				
原核准函有效期限	2024/05/16				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

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)(2)	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				
原核准函有效期限	2024/05/25				
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 4 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N201612083	一般	簡伶朱	學術研究單位-國 科會	通過
計畫名稱	母親食安風險認知對孩童體內實際汞暴露之影響			

原核准函有效期限	2024/04/19
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
N201904033	簡易	NiallWilliam Duncan	自籌(自行研究無 經費補助)	通過
2	計畫名稱	探討色胺酸剝奪對於大腦視覺系統處理情緒的預測誤差之影響		
	原核准函有效期限	2024/04/25		
	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
N201904093	一般	李信謙	學術研究單位-國 科會	通過
3	計畫名稱	青少年期慢性睡眠剝奪對認知、情緒與壓力調適功能之影響：健康青少年族群之觀察追蹤研究		
	原核准函有效期限	2023/06/11		
	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
N202102084	簡易	譚家偉	學術研究單位-國 科會	通過
4	計畫名稱	乳房影像報告人工智慧醫療助理第二期發展計畫		
	原核准函有效期限	2024/03/27		
	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。		

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 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202012057(1)	一般(停止)	陳揚卿	自籌(自行研究無 經費補助)	通過
1	計畫名稱	月經週期賀爾蒙變化對慢性氣喘患者氣喘症狀發作之機轉探討		
	終止/中止原因	因疫情收案不易及經費限制，故無法繼續進行。		
	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 0 案)

9. 不良反應報告(共計 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202304155(cIRB)(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
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 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202301016(1)	簡易	蔡奉真	存查	Non-compliance
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，本研原預計收案 300 位，實際收案 388 位，超收 88 位。本研究為問卷訪談，此案應屬於可預估樣本數案件，可區間申請，且人數異動多屬行政變更，不應超收。</p> <p>2.主持人若仍欲增加收案人數，請另提修正案且需撤回結案報告，原超收人數不得納入研究使用，經本會審查核准後新收個案始可納入。</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
N202305028(1)	簡易	徐慈妤	存查	Non-compliance
計畫名稱	影音平台華語資訊操弄研究計畫 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，本研究為線上匿名問卷，再從中邀請有意願受試者進行訪談，預計收案 300 位，超收 5 位。</p> <p>2.考量廣發式網路問卷不易控制填寫人數，且主持人已送修正案變更計畫書，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>3.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄</p>			

	(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。
--	----------------------

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