

# 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 112-07-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 07 月 25 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、白璐委員、劉永慶委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、劉瓊瑛委員、徐麗娟委員、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、陳信安委員、蕭世欣委員
- 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)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 06 月 27 日 第 112-06-3 次會議) 案件執行情形(共計 3 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 0 案)
3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306061	陳捷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	再生醫療合併機器人復健在慢性缺氧缺血性腦病患者的個案報告		
	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
2	N202306087	周子鈞	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	提升我國基層醫藥單位管制藥品可近性之研究			
	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	N202307010	陳妤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	泛視神經脊髓炎的病例報告			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 11 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202306006	洪明佑	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	"愛定保肺"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
2	N202306068	邱彥諧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較惡性子宮體肉癌病患在不同術式及檢體分段減積後的復發率、存活率與臨床表徵			
	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	N202306075	徐慧娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣印尼移工與印尼本地勞工之醫療服務滿意度			

	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
	N202306077	顏心彥	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社群媒體健康識能、健康資訊尋求行為與高齡健康之關係：臺灣與印度比較			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306088	陳揚卿	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	出生前、孩童期甜味劑攝取與過敏疾患的發展:腸道菌相的角色			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307005	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單髁人工膝關節置換術和高位脛骨截斷術兩者對於治療膝關節自發性骨壞死病人的臨床結果之比較			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307011	張華景	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Bupropion 誘發之膿疱型藥物疹:單一案例報告			
	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			



8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307013	黃裕閔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	同時並發 Chopart 和 Lisfranc 骨折脫位-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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307016	徐千彝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Ranolazine 真實世界使用經驗			
	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	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
	N202307020	許傳智	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎微管陣列膜做為長效性內分泌療法載體對缺氧性器官損傷之修護效能評估(個案研究)			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307026	侯甚光	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估以單核細胞分佈寬度做為協助早期偵測急診病人發生敗血症的指標			
	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 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	N201903004(3)	一般	劉燦宏	國科會	通過	每 12 個月
	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				
	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
2	N201903073(3)	一般	周思怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討第五型驅化物在糖尿病影響中風後所導致的血管性失智症中扮演的角色-(2)				
	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.預算來源更改 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.MOCA-version 1.0 20230425 2.人體試驗計畫書-CCL5-20230425_v1.5 3.MMSE-version 1.0 20230529 4.人體試驗研究申請書 1.5 20230425 5.受試者同意 v1.5 20230717				
	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	N201912128(6)	簡易	劉如濟	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.survival contact log				

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
N202105032(2)	一般(行政)	廖家德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
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				
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.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
N202207073(2)	簡易	林珏赫	科技部大專生計畫	通過	每 6 個月
計畫名稱	探討增強式訓練對老年人下肢平衡能力之影響				
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.計畫書摘要 2.受試者同意書 3.人體試驗/研究申請書 4.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	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
N202210029(2)	簡易(行政)	陳逸卉	國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討住院長者心裡健康與衰弱程度之相關性				
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.個案報告表修正為與問卷相同格式之 2.0 版本
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.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	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更新後電話，以利必要時聯絡。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302041(1)	簡易	陳彥舟	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣癌症族群之血管生成抑制治療與後續心血管事件之基因相關性				
	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.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303095(2)	一般(行政)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 deferasirox 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.新增一份 Note to File (含受試者知情簽收單)				
	修正/變更內容	1.Note to File				
	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
N202304041(1)	簡易(行政)	謝榮鴻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以病例回顧法分析學齡期及青春男/女之生長相關因子對於生長發育之影響				
修正/變更原因	1.(1)將摘要及申請書之收案人數修正為一致 (2)修改執行地點				
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。				

## 6. 期中報告審查(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
N201703072(6)	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	利用子宮頸甲基化生物標記預測胚胎著床之成功率				
原核准函有效期限	2023/07/15				
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
N201903073(7)	一般	周思怡	國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討第五型驅化物在糖尿病影響中風後所導致的血管性失智症中扮演的角色-(2)				
原核准函有效期限	2023/07/19				
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.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 07 月 20 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 07 月 25)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
N201912111(3)	簡易 (未收案)	施俊哲	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討髓過氧化物酶運用於臨床診斷主動脈夾層預後的可能性				
原核准函有效期限	2023/07/04				
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.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 07 月 05 日起至本次核准函起始日前一日 (2023 年 07 月 13) 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
N202003010(3)	一般	陳可欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	青少年護理門診服務經驗初探 --以北部某醫學中心為例				
原核准函有效期限	2023/07/19				
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.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 07 月 20 日起至本次核准函起始日前一日 (2023 年 07 月 25) 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
N202006015(3)	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	2023/07/02				
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 2023 年 07 月 03 日起至本次核准函起始日前一日 (2023 年 07 月 11) 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
N202103097(2)	簡易	朴亨東	國科會	修正後由原審查委員複審	每 12 個月
計畫名稱	探討冥想者自主性動作與呼吸系統耦合之機制				
原核准函有效期限	2023/05/03				
會議決議	1.47 位受試者簽署未經本會核准之受試者同意書，已通報試驗偏差，惟若於本次期中報告核准後重新取得受試者知情同意與簽署本會核准版同意書者，並保留已簽同意書，以及補給車馬費 300 元(原核准 800 元)，則可依同意書所述保存已收集資料與結果(請排除納入非本會核准收案年齡 22-50 歲者)，於下次期中報告或結案報告或停止報告提供予本會備查。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。 2.14 位受試者未於核准期間收案且簽署未經本會核准之受試者同意書，惟若於本次期中報告核准後重新取得受試者知情同意與簽署本會核准版同意書者，並保留已簽同意書，以及補給車馬費 300 元(原核准 800 元)，則可依同意書所述保存已收集資料與結果(請排除納入非本會核准收案年齡 22-50 歲者)，於下次期中報告或結案報告或停止報告提供予本會備				

	<p>查。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。目前第2次試驗偏差通報內容未包含前述未於核准期間收案部分，本會將退回請計畫主持人修正文件後再送審。</p> <p>3.計畫主持人於回覆說明時表示因受試者大部分為外國人，有些不在臺灣，會用其他方式聯絡並以電子簽名方式進行，請說明是以什麼方式聯絡受試者，並將受試者回傳之信件與所寄回受試者同意書對應保留備查，請於完成後提供本會備查，或於後續期中報告或結案報告或停止報告時檢附予本會備查。</p> <p>4.經查發現共有8位受試者(編號1、2、4、14、23、26、37，以及14位受試者未於核准期間收案中有一位)納入年齡為20-21歲，非本會核准收案年齡22-50歲，請通報試驗偏差，此8位受試者應予以退出研究。</p> <p>5.近日似因計畫主持人欲離職送審停止報告，已收納之受試者請依前述第1-3項處理，若有重新取得受試者知情同意與簽署本會核准版同意書(請排除納入非本會核准收案年齡22-50歲者)，可依同意書所述保存已收集資料與結果，請繳交結案報告。</p> <p>6.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，待主持人修正後由原審查委員複審。</p> <p>7.提醒計畫主持人：請確認本研究是否會繼續執行，若欲繼續執行請送審修正案更換計畫主持人。</p> <p>8.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05月04日起不得納入新案。</p>
--	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202105032(2)	一般	廖家德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	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				
	原核准函有效期限	2023/06/29				
	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2023年06月30日起至本次核准函起始日前一日(2023年07月25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
8	N202106078(2)	簡易	張詩鑫	設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	<p>普生家用新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑臨床驗證計畫</p> <p>※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</p>				
	原核准函有效期限	2023/06/30				

	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2023年07月01日起至本次核准函起始日(2023年07月11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	N202107032(2)	簡易	呂岳勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	在慢性阻塞性肺部疾病病人觀察吸吐氣高解析度電腦斷層影像與肺功能的相關性				
	原核准函有效期限	2023/08/31				
	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
10	N202107073(2)	簡易	林明錦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	運用深度神經網路由X光影像與病歷紀錄預測骨質密度				
	原核准函有效期限	2023/07/28				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202108043(4)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	開放標記之探索性臨床試驗以評估天然乳酸護膚霜應用於斑塊型乾癬治療之潛力				
	原核准函有效期限	2023/08/24				
	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
12	N202109002(2)	簡易	黃棟棟	本體系校院合作計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	中樞神經系統混合性生殖細胞瘤的空間轉錄體輪廓				
	原核准函有效期限	2023/09/07				
	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
13	N202201098(1)	一般 (未收案)	林英欽	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	2023/06/21
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.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 06 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 07 月 25)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
N202202032(2)	一般	林明錦	自籌(自行研究 無經費補助)	修正後由原 審查委員審 查後通過	每 6 個月
計畫名稱	利用聯邦式學習來偵測腦損傷病人之大腦意識				
原核准函有效期限	2023/07/17				
會議決議	1.編號 22 至 44 共 23 位受試者未於核准期間收案，請通報試驗偏差，於本次期中報告核准後需重新取得知情同意及重簽同意書，並保留已簽同意書，於下次期中報告或結案報告提供予本會備查。若受試者無法重簽或不願意重簽同意書，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。 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 07 月 18 日起不得納入新案。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202202045(1)	簡易 (未收案)	劉明哲	國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	臨床前評估 BUCN14 為一新穎奈米化免疫治療藥物，通過抑制 CALD1 引發之 M2 TAM 極化和 IL6/STAT3/JAK1 訊息傳導路徑來治療侵襲性膀胱癌				
原核准函有效期限	2023/03/21				
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 2023 年 03 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 07 月 11 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
N202203196(1)	簡易 (未收案)	陳弘洲	國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	智慧型服務信任與知覺價值模型建置與驗證：以復健醫療為例				
原核准函有效期限	2023/06/28				

	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06月29日起至本次核准函起始日前一日(2023年07月13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
17	N202205016(1)	簡易 (未收案)	施俊哲	國科會	通過	每12個月
	計畫名稱	奈米級遞送/治療系統對糖尿病危重肢體缺血患者保肢的有效性驗證和臨床生物標誌的鑑定				
	原核准函有效期限	2023/05/16				
	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2023年05月17日起至本次核准函起始日前一日(2023年07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
18	N202206078(1)	簡易	李嘉珮	附醫計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	營養支持對接受體外循環膜肺支援療法 (ECMO) 的重症患者之臨床效益：回溯性研究				
	原核准函有效期限	2023/07/04				
	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07月05日起至本次核准函起始日前一日(2023年07月11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
19	N202207025(1)	簡易	陳伯岳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	耳鼻喉科門診中暈眩與否病患睡眠障礙之差異				
	原核准函有效期限	2023/08/01				
	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 21 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	N201805086	簡易	劉彥麟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童腫瘤個案分析研究				
	原核准函有效期限	2023/06/12				
	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
2	N201908015	簡易	外籍生/外籍老師(蕭孜凱)	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骯髒的身體，骯髒的秘密，骯髒的地球：藉由另類生理期用品（月亮杯）轉換月經和女性生活的限制性視角				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202002083	簡易	邱惠鈴	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡模擬駕駛訓練對主觀認知衰退及輕度認知障礙者其執行功能、認知促進及腦波之成效分析				
	原核准函有效期限	2024/03/16				
	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	N202004055	簡易	黃宇銳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討嚴重特殊傳染性肺炎病患生理及心理狀態影響因素之病歷回溯研究				
	原核准函有效期限	2022/06/18				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011033	一般	洪千岱	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症個案之社交功能: 與英國倫敦大學學院合作探索 SF-DEM 量表中台灣失智族群表現				
	原核准函有效期限	2024/03/28				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104092	一般	陳揚卿	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	飲食抗氧化劑，腸道菌相，與過敏疾患: 從降低風險到治療機轉				
	原核准函有效期限	2023/05/31				
	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	期中報告頻率
	N202106075	簡易	劉明哲	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	世基新冠病毒核酸檢測試劑臨床檢證測試計畫 ※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	2023/07/21				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107090	簡易	黃豪銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	左右腦靜脈生長差異性與對血管阻塞影響之研究				
	原核准函有效期限	2023/08/09				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202063	簡易	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討停經後婦女及 50 歲以上男性其骨質疏鬆症的轉化率				
	原核准函有效期限	2023/09/03				
	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	期中報告頻率
	N202203056	簡易	許政成	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	體適能與手掌膚紋特徵、食指和無名指指長比、尿液代謝產物的相關性研究				
	原核准函有效期限	2024/03/26				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206039	簡易	曾頌惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	異體臍帶血幹細胞治療二位腦性麻痺病人：個案報告				
	原核准函有效期限	2023/06/20				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208017	簡易	莊宇慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	越南護生的批判性思考及其影響因素				
	原核准函有效期限	2023/08/16				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208020	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	健康信念模式為基礎之教育訓練介入對育有二歲以下營養不良孩童之母親於營養知識及行為之改善成效				
	原核准函有效期限	2023/08/18				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210029	簡易	陳逸卉	國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討住院長者心裡健康與衰弱程度之相關性				
	原核准函有效期限	2023/12/19				
	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
15	N202210040	簡易	林秋芬	科技部大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討休閒活動介入對社會住宅長者生活滿意度、憂鬱及幸福感之影響				
	原核准函有效期限	2023/10/25				
	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
16	N202210055	簡易	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立台灣雙能 X 光吸收儀的掃描採集和分析質量改進模型				
	原核准函有效期限	2023/10/19				
	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
17	N202210060	簡易	陳淑惠	臺灣罕見血液病促進協會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	帶有第八凝血因子抗體之重度 A 型血友病患者在接受雙特異性單株抗體藥物(血甯博®, Hemlibra)預防性治療前後的療效、安全性及藥物花費之回溯性病歷研究				
	原核准函有效期限	2023/10/31				
	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	N202211047	簡易	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	印尼父母之母乳哺育自我效能與相關因素之探討				
	原核准函有效期限	2024/01/17				
	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
19	N202212057	簡易	劉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較醫療保健的概念隱喻：國際學生對其當地醫療保健系統和台灣系統的看法				
	原核准函有效期限	2024/02/20				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301023	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 pregabalin 20 mg/mL 口服溶液及 Lyrica 75 mg 口服硬膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/07/17				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304035	簡易	張宜歲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Carbamoyl phosphate synthetase I 在肝內膽管癌之表現與其臨床意義之關係				
	原核准函有效期限	2024/04/24				
	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。				

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 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
	N202303089(1)	一般(停止)	江天恩	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	唇顎裂胎兒產前父母身心諮詢及嬰兒唇修補手術之緩解心理壓力成效評估				
	終止/中止原因	科技部未獲通過，無人力及經費執行。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304085(1)	簡易(停止)	方旭彬	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由探究特徵性基因位點及驗證茶醌咪唑衍生物抗菌作用研究非傷寒沙門氏桿菌對頭孢曲松之抗藥性				
終止/中止原因	計畫未獲國科會經費補助，無經費來源故停止本研究。尚未開始執行研究計畫，尚未繳交任何報告。上述"最近一次繳報告"日期：尚未繳交任何報告，但該空格無法填入以上文字，故暫且填入上一次申請日期 2023-04-25。上述"試驗/研究起始日"日期：尚未開始執行研究計畫，但該空格無法填入以上文字，故暫且填入核准含有效期限起始日 2023-05-04。					

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 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306027	一般	范宜文	萬芳計畫	通過	每 6 個月
計畫名稱	全人照護計畫心理諮詢支持方案				
撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306043	一般	郭淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	認知行為自我幫助介入促進新住民更年期婦女的更年期知識、自我效能及健康識能之成效探討				
撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
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 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202103097(1)	簡易	朴亨東	存查	UAP
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 UAP，係因 47 位受試者簽署未經本會核准之受試者同意書，兩版同意書納入年齡不同，研究程序不同(似刪除部分 MEG 執行步驟和 MRI scanning)，車馬費由 800 元改為 500 元，惟若於本次期中報告核准後重新取得受試者知情同意與簽署本會核准版同意書者，並保留已簽同意書，以及補給車馬費 300 元(原核准 800 元)，則可依同意書所述保存已收集資料與結果(請排除納入非本會核准收案年齡 22-50 歲者)，於下次期中報告或結案報告或停止報告提供予本會備查。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>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。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N202301026(4)	一般	鄒凱亦	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一開放、隨機、交叉一期臨床試驗，用以評估在空腹狀態下之單劑量口服投與 dotinurad 口服錠劑之藥動特性及安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，3 位受試者因血流不順導致延遲完成採血，不影響安全，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	N202301026(5)	一般	鄒凱亦	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一開放、隨機、交叉一期臨床試驗，用以評估在空腹狀態下之單劑量口服投與 dotinurad 口服錠劑之藥動特性及安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因血流不順導致延遲完成採血，不影響安全，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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202110041(1)	一般	張惟淳	其他廠商	每 3 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			
	原核准函有效期限	2023-09-27			
	狀態描述	不遵從(NC)/非預期(UAP)問題通報為第 3 次延遲通報，依本會 SOP 安排實地訪視。			
	會議決議	廠商、CRO 與 PI 已訂定改善方案，以前 SC 從人力公司聘任，流動率高，不熟悉通報流程，目前已改由萬芳醫院臨床試驗中心專任人員擔任研究人員，應可避免延遲通報，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存查。			

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會