

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 112-08-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 08 月 15 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：陳信安委員、林志翰委員、黃仲毅委員、沈宛真委員、蔡文玲委員、黃英霓委員、邱昭華委員、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、曾育裕委員
 請假人員：張志豐委員、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 112 年 07 月 18 日 第 112-07-2 次會議) 案件執行情形(共計 6 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
1	N202306034	邱惠鈴	其他(科技部大專生研究計畫)	每 12 個月
	計畫名稱	運用 VR 情境學習促進大學生對失智溝通的認識		
	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	N202306111	鍾明惠	其他(教育部深耕計畫)	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
	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.主持人正在執行案件多達 20 件，恐不易管理。建議主持人評估各項研究案是否仍有執行必要，若已完成試驗或已不執行之案件，請辦理結案或停止。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202307006	王進璋	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	TCI188 益生菌之口腔保健功效評估		
	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	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202307044(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig（MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eOLVE—Lung02） ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 112-08-4 次會期核備 ※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		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202307049	陳俊興	其他(美國國家衛生研究院國家心理健康研究所(NIMH))	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲雙極性疾患基因網路研究(1 R01 MH130674-01)		
	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	N202307048	譚家偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討心情溫度計與 SPARC-T 全人量表對病人心理健康評估效能比較			
	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			

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 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202306013	鍾承志	其他(台灣急性心肌梗塞學會)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性冠心症登錄計畫			
	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
2	N202306115	吳宥霖	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習為基礎建立居家病患壓力性損傷預測模組			
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.本案申請免除知情同意，惟申請書誤植「以同意書進行知情同意」，請修正。 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。			

4. 試驗/研究修正案(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
1	N202006032(2)	簡易	張智維	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	『虛擬實境毒化災應變訓練』教學方案對提升急診護理人員毒化災自我準備度及自我效能之學習成效				
	修正/變更原因	1.護理人員基本資料量表、毒化災自我準備度量表問卷遺漏送審。				

修正/變更內容	1.護理人員基本資料量表 2.毒化災自我準備度量表
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
N202106085(5)	一般(行政)	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	臀部肌群肌力訓練結合肌內效貼紮對女性髖股關節疼痛患者之影響				
修正/變更原因	1.展延計畫執行期限一年，至 2024/10/18				
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
N202108007(5)	一般(行政)	曾美智	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	雙向光譜障礙症(Bipolar spectrum disorders)和飲食障礙症在臨床族群的共病研究 ※請 PI 協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡				
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.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
N202207028(1)	簡易(行政)	蕭世欣	其他(微體生物醫學股份有限公司)	通過	每 12 個月
計畫名稱	非侵入性尿液生物標記 GM2AP 分析在肺癌診斷的運用 ※請 PI 協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡				

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.經費由主持人自籌改為廠商贊助
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.附錄 VII 檢體採集有關之研究 3.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.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
N202207044(1)	一般(行政)	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	6 分鐘步行運動運用於晚期癌症及非癌末期病患之成效：一項隨機對照試驗				
修正/變更原因	1.新增試驗/研究執行單位				
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
N202210082(cIRB)(6)	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.更新受試者同意書與個案報告表				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.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	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
7	N202211003(cIRB)(6)	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.更新受試者同意書與個案報告表				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.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	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
8	N202304113(1)	一般(行政)	楊政璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	能力與認知測驗表現的歧異：臨床樣本的科學證據				
	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.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。				

5. 期中報告審查(共計 14 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	N202104024(2)	一般	陳嘉哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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	2023/06/08				
	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 6 月 8 日起至本次核准函起始日(2023 年 8 月 15 日)不得納入新案。				

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

	N202104060(4)	一般 (未收案)	鍾明惠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	思覺失調症病人自我污名化及低自尊之接受與承諾治療成效之探討				
	原核准函有效期限	2023/08/15				
	會議決議	核准，同意繼續執行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
	N202104120(4)	一般	David J Lundy	學術研究單位-北 醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自控式釋放之全身性旁細胞分泌物質用於缺血再灌流創傷治療之研究				
	原核准函有效期限	2023/07/12				
	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 7 月 13 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 8 月 15 日)不得納入新案。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106024(4)	一般	盧孟良	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以經顱交流電刺激治療思覺失調症的開放性試驗				
	原核准函有效期限	2023/08/14				
	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.提醒主持人，雖解釋同意書人員與計畫主持人同一位，惟角色職責不同，簽署時序亦不同，仍請主持人應於說明研究程序後即簽署解釋同意書人欄位及註明日期，完成主持人職責後，再簽署主持人欄位及註明日期。 3.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 8 月 15 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 8 月 15 日)不得納入新案。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107011(2)	一般	盧孟良	學術研究單位-萬 芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症患者泌乳激素濃度、骨密度、及骨轉換生物指標關係的前瞻性世代研究				
	原核准函有效期限	2023/08/10				
	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.提醒主持人，雖解釋同意書人員與計畫主持人同一位，惟角色職責不同，簽署時序亦不同，仍請主持人應於說明研究程序後即簽署解釋同意書人欄位及註明日期，完成主持人職責後，再簽署主持人欄位及註明日期。 3.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 8 月 11 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 8 月 15 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
6	N202107075(2)	簡易 (未收案)	莊校奇	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立精準治療胸腔影像平台以協助診斷與探討危險因子之研究				
	原核准函有效期限	2023/08/24				
	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
7	N202107089(2)	簡易	吳昌衛	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用午睡與靜坐促進健康老化：從腦血管反應性與大腦網路整合性探討高齡族群神經功能機制				
	原核准函有效期限	2023/08/24				
	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
8	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				
	原核准函有效期限	2023/10/19				
	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
9	N202201056(1)	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	2023/03/14				
	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 3 月 15 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 7 月 26 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	N202202058(3)	一般	邱曉彥	學術研究單位-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
原核准函有效期限	2023/10/26
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
N202206017(1)	一般	吳孟晃	其他(台寶生醫股份有限公司)	通過	每 12 個月
計畫名稱	透過周邊血單核細胞執行效價篩選平台之臨床應用測試 ※敬請吳孟晃委員依「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	2023/07/12				
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 7 月 13 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 8 月 15 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
N202206089(1)	簡易	NiallWilliam Duncan	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	規律性按鍵行為之時序性結構				
原核准函有效期限	2023/08/02				
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
N202207003(1)	簡易	白其卉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討使用非維他命 K 拮抗劑類口服抗凝血劑(NOAC)併用選擇性血清素再吸收抑制劑(SSRI)的出血風險，以及藥物種類與劑量使用趨勢之出血風險差異				
原核准函有效期限	2023/07/08				
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 2023 年 7 月 9 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 7 月 19 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
N202207028(1)	簡易	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	非侵入性尿液生物標記 GM2AP 分析在肺癌診斷的運用				
原核准函有效期限	2023/08/29				

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。
------	---

6. 結案報告審查(共計 11 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201909071	簡易	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	中文版社區整合量表修訂版於創傷性腦損傷病患之信效度檢定				
原核准函有效期限	2023/10/21				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107010	簡易	林景堉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用電化學感測器檢測血清糖化載脂蛋白 A4 對糖尿病腎病的診斷				
原核准函有效期限	2023/09/05				
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	期中報告頻率
N202211043	簡易	簡文山	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以機器學習方法預測中風後 30 天內再入院情形				
原核准函有效期限	2023/12/22				
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
N202212009	簡易	黃國哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	長期新冠肺炎患者之醫療資源利用與費用分析				
原核准函有效期限	2024/01/12				
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
N202212021	簡易	簡文山	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以人工神經網路(ANN)分析慢性腎病再入院因子的預測				
原核准函有效期限	2023/12/28				
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
6	N202212022	簡易	簡文山	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習分析乳癌復發率及危險因子預測				
	原核准函有效期限	2023/12/27				
	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
7	N202212023	簡易	簡文山	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝癌復發率及危險因子權重預測－以機器學習分析				
	原核准函有效期限	2023/12/28				
	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
8	N202212088	簡易	顏心彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中高齡者社群媒體健康識能、健康行為、生活品質之研究				
	原核准函有效期限	2024/03/29				
	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
9	N202301027	一般	林秋芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	懷舊團體的繪本共讀對養護機構高齡者之生命意義、自尊、人際互動及幸福感之成效				
	原核准函有效期限	2024/02/14				
	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
10	N202303100	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	台灣藥師、藥學生應對健康偏頗資訊之行為探討				
	原核准函有效期限	2024/05/03				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202304121	簡易	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				
	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。				

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	期中報告頻率
1	N202305005(1)	一般(停止)	張佳琪	其他(國科會計畫申請中)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	優化並驗證台灣版失智症照顧者線上教育暨支持平台				
	終止/中止原因	未通過國科會計畫經費無法執行收案				
	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。				

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
1	N202002101(2)	一般	張光華	學術研究單位-萬芳計畫	存查	初次報告
	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				
	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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

10. 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
1	N202006032(1)	簡易	張智維	存查	Non-compliance
	計畫名稱	『虛擬實境毒化災應變訓練』教學方案對提升急診護理人員毒化災自我準備度及自我效能之學習成效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，使用未經本會核准之問卷量表。本事件顯示主持人對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(課程內容建議以人體研究法			

	規、送審注意事項、計畫主持人責任義務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。 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。
--	---

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201803020(3) (112-07-2 次會議)	一般(行政)	丁禮莉	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以體外擴增循環腫瘤細胞系統預測腫瘤治療反應				
狀況說明	回覆 112-07-2 次會議決議：研究團隊表示執行重新知情同意有困難，提請委員討論。				
1 會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 同意已完成研究程序之受試者免重新取得知情同意，新收案之受試者本應簽署新版同意書。惟尚未完成研究程序之受試者，仍應於回診時告知受試者，並重新簽署新版同意書。 2. 本案自第二次期中報告(109-08-2 次會議) 揭露兩位共同主持人獲有技轉金，利益衝突審議小組建議公開揭露於 ICF，遲至本次始修正同意書，提醒主持人注意時效，以維護受試者參與研究時知情之權利。 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。 				

(六) 臨時動議

六、散會