

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 113-01-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 01 月 30 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(視訊會議)
- 四、主席：陳中明主任委員
- 出席人員：陳中明委員、陳信安委員、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
- 請假人員：張棋楨委員、蕭世欣委員、林志翰執行秘書
- 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)追蹤上次會議(民國 112 年 12 月 26 日 第 112-12-3 次會議) 案件執行情形(共計 3 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 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202311030	陳泓儒	學術研究單位-國家衛生研究院	每 12 個月
1	計畫名稱	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護-發展失智症性表達行為量表及信效度檢測		
	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	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202401012	蘇鈺凱	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	針對替莫唑胺抗性之膠質母細胞瘤類器官中 RNA 結合蛋白 RBM45 介導的脂質代謝重編程：新穎之個人化治療策略		
	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	核准		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312065	林芊芊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Bupropion 治療網路成癮合併注意力不足與日間嗜睡青少年之個案報告			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312119	蔡佩珊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討全身麻醉患者手術前進食時間與術後噁心嘔吐程度之相關性			
	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	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
	N202401033	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用智慧型穿戴設備連結患者報告系統發展癌因性疲憊精準照護系統			
	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	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 38 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202311089	黃婷韻	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發具臨床敘事感知能力的深度神經網路於急診科之動向與處置預測			
	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	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	N202311096	陳偉傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在臺北醫學大學附設醫院使用一次性包皮環切器割包皮癒後分析			
	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
3	N202312031	周正哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)兒科患者的臨床症狀及預後			
	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	N202312040	邵孔昱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發生在自閉症患者的口腔肌上皮細胞癌治療的特殊案例探討			
	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
5	N202312048	張宜歲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床上偽裝成胸腺囊腫的胸腺黏液類上皮細胞癌:罕見病例			

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
N202312049	張宜歲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	臨床上偽裝成胸腺囊腫的微結節性胸腺瘤伴淋巴樣間質:罕見病例			
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
N202312051	黃棣棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	兒童非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤(AT/RT)之臨床治療案例分析			
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
N202312052	紀華鎧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	肢體手術後表皮微血管破裂: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
N202312057	李雨青	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立檢測平台並評估血清中 EphA2 與三陰性乳癌發生的相關性			
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	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
10	N202312068	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於無症狀患者傳統危險因素、LDCT 圖像和 DXA 掃描開發 ML/AI 模型預測冠狀動脈鈣化評分			
	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
11	N202312069	張育嘉	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	晝夜節律基因 NPAS2 在大腸直腸癌幹特性、疾病進展及治療反應中的分子調控機制解析			
	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
12	N202312070	魏柏立	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	解碼新型促癌基因 Homer3 作為大腸直腸癌的新治療方針			
	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
13	N202312071	張育嘉	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索 PLCB4 在 JAK/STAT3 信號通路中對大腸癌轉移作用，從分子機制到臨床應用			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202312073	洪進昇	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Thrombomodulin 在調節三陰性乳癌對 Taxane 治療敏感性中的角色			
	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
15	N202312078	黃翠琴	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：國防醫學院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	浪潮之下：探究海綿衍生物對卵巢癌的抗癌潛力			
	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
16	N202312079	林乾閔	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用單細胞空間轉錄組技術剖析腫瘤血管正常化及晝夜節律在惡性神經膠質母細胞瘤代謝療法中的分子特徵			
	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
17	N202312085	陳韋呈	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性手指嵌入戒指之個案報告			
	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			

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312091	江明哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌樣基底細胞癌綜合徵			
	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			

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312101	黃宥寧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體免疫抗體相關中樞神經系統脫髓鞘疾病的回溯性病例對照研究:流行病學及預後研究			
	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			

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312149	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺到手指循環時間與心臟功能之關聯性			
	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	同意核備			

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312155	顏心彥	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	應用示範演練及角色扮演之多元教學策略於高齡健康休閒課程之成效探討			
	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	1.同意核備 2.提醒計畫主持人：所收集資料暫時儲存在教學助理電腦，請確保其安全性以確實維護受試者權益。若其非研究團隊成員(張 O 萱研究人員)，請另以修正案申請本會審查，核准後始可執行。			

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

	N202401003	趙祖怡	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Notch/Lgr5/NF-kB 訊號軸對大腸癌幹細胞與治療抗性之調控機轉			
	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
23	N202401004	周安琪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	核磁共振導引融合切片對於攝護腺癌診斷之回朔性研究			
	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
24	N202401007	江明哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	帶狀皰疹個案報告			
	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
25	N202401008	江明哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	異物肉芽腫個案報告			
	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
26	N202401014	鄒凱亦	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 PRDX6 誘發非典型細胞死亡對上泌尿道尿路細胞癌免疫抗性的影響			
	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

27	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401017	林弘慈	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	巨大腹膜後肌瘤伴隨靜脈破裂，類似卵巢惡性腫瘤：一例報告			
	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			

28	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401018	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Romosozumab 應用於股骨頭缺血性壞死的案例分析			
	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			

29	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401032	許彤年	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	下顎骨瀰漫性 B 細胞淋巴瘤類似牙髓性疾病			
	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			

30	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401037	葉劭德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中心體蛋白 STIL 參與 ALK 激酶誘發腫瘤形成機轉			
	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			

31	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401047	葉淇臺	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月

	計畫名稱	探索二肽酶 1 DPEP1 在帝盟多頑固型耐藥膠質母細胞瘤的影響：機制解析與治療創新		
	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		

32	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401048	翁健瑞	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 SUMO 激活酶亞基 1 (SAE1) 與支鏈氨基酸轉氨酶 1 (BCAT1) 在肝細胞癌抗輻射與轉移角色之交互作用機制探討			
	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			

33	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401051	張茗涵	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨盆腔之乳糜狀腫塊			
	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			

34	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401052	程毅君	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標的 CLK2 激酶克服樂衛瑪引發之頑固型耐藥肝癌的治療策略			
	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			

35	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401056	徐嘉鴻	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 YAP/TAZ 訊息軸在肝癌幹細胞特性所扮演之角色			
	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			

會議決議	同意核備
------	------

36	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401059	謝耀宇	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對 BTK/BCL2L11 axis 的雙重標的對順鉑頑固型耐藥食道癌細胞的意義			
	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			

37	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401060	張統優	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	組蛋白去甲基化酶 KDM5B-TLR1-MAP3K7 訊息鏈在食道癌的致病機轉及其治療策略			
	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			

38	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401061	張東晟	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 SIAH2/WNK1 訊號軸在抗藥性大腸直腸癌之作用機制-糖解作用之角色			
	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/研究修正案(共計 11 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
	N201607055(4)	簡易(行政)	吳美儀	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病病患之身體組成與代謝症候群及腎功能之相關性				
	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)				
	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
N201901034(5)	簡易(行政)	吳昌衛	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	記憶偵測與淬取：探討意識和潛意識呈現手法並評估其在記憶確認的有效性				
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)				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201912128(7)	簡易(行政)	劉如濟	其他(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 2.修正同意書版本				
修正/變更內容	1.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：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
N202001004(3)	一般(行政)	徐千彝	其他(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)				
修正/變更內容	1.1.受試者同意書 2.2.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.提醒計畫主持人：請協助告知已收案且仍進行研究受試者聯絡人變更與更新後電話，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
5	N202102052(3)	簡易(行政)	吳麥斯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	T細胞衰竭在腎移植患者中所扮演的角色				
	修正/變更原因	1.申請經費贊助來源變更				
	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
6	N202202022(3)	簡易(行政)	徐士昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估鞘氨醇-1-磷酸在敗血症病理學的角色：發展治療敗血症的新方式				
	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)				
	修正/變更內容	1.研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 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	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
7	N202203071(1)	簡易(行政)	洪明佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	LPCAT4/GDE7 信號軸作為治療冠狀動脈痙攣之標的：致病機轉與藥物研發				
	修正/變更原因	1.修改經費來源及計畫執行地點				

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
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
N202210018(1)	一般(行政)	邱靖雯	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	應用 M 技巧按摩應用於安寧病房病人之成效探討				
修正/變更原因	1.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 2.延長研究期限到 113.12.31				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202212081(1)	簡易(行政)	徐士昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	敗血症早期警示系統在急診室應用之評估				
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.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 3.計畫書中文摘要 4.人體試驗研究申請書—附錄單				
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
N202303004(1)	簡易(行政)	紀備文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

計畫名稱	急診壅塞滯留風險因子分析與預測模型建立
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.計劃書
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
N202311062(1)	一般(行政)	趙書屏	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，用以比較二種 raloxifene HCl 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	1.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.計劃書中文摘要				
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。				

5. 期中報告審查(共計 23 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201811044(5)	簡易	簡伶朱	其他(行政院環境保護署)	通過	每 12 個月
計畫名稱	112 年土壤及地下水場址本土化風險參數研究計畫				
原核准函有效期限	2024/01/02				
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
N201901034(5)	簡易	吳昌衛	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	記憶偵測與淬取：探討意識和潛意識呈現手法並評估其在記憶確認的有效性				
原核准函有效期限	2024/03/05				
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
3	N201903037(5)	簡易	李欣倫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告：診斷及治療一位泌尿道上皮癌的患者				
	原核准函有效期限	2024/03/15				
	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
4	N201912093(4)	簡易	陳立昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	彰化縣 C 型肝炎根除策略之研究 (2019-2025)				
	原核准函有效期限	2024/03/04				
	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
5	N201912128(4)	簡易	劉如濟	其他(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				
	原核准函有效期限	2024/03/03				
	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	N202003011(4)	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	建構雙和醫院人工智慧加護病房系統				
	原核准函有效期限	2024/03/20				
	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
7	N202101082(3)	簡易	黃棟棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	小兒及小鼠高風險髓母細胞瘤的基因影像暨病理學研究				
	原核准函有效期限	2024/01/26				
	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
8	N202102011(3)	簡易	楊宜珊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	AI 輔助測量指標量化暨特徵提取用於骨鬆骨折後鄰近節骨折預測：以術前影像為基礎				
	原核准函有效期限	2024/02/18				
	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	N202102060(3)	簡易	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌治療成效探討				
	原核准函有效期限	2024/02/25				
	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	N202201011(2)	簡易	吳姿宜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	婦科癌症超音波影像人工智慧分析計畫				
	原核准函有效期限	2024/01/18				
	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	N202201021(2)	簡易	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工真皮在傷口的廣泛性應用				
	原核准函有效期限	2024/01/19				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202201094(2)	簡易 (未收案)	溫玉清	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 MCTP1/FYN 促進攝護腺癌神經內分泌分化和骨轉移的分子機制和臨床意義				
	原核准函有效期限	2024/02/16				
	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	N202201101(2)	簡易 (未收案)	劉晏年	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 CHRM4 在攝護腺癌腫瘤微環境中驅動抗發炎反應的分子機制及新穎免疫組合療法的開發				
	原核准函有效期限	2024/02/02				
	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
14	N202202032(3)	一般	林明錦	自籌(自行研究無 經費補助)	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	2024/02/02				
	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
15	N202203022(2)	簡易	張舜程	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高壓氧治療運用於美容併發症				
	原核准函有效期限	2024/03/08				
	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
16	N202203071(2)	簡易 (未收案)	洪明佑	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	LPCAT4/GDE7 信號軸作為治療冠狀動脈痙攣之標的: 致病機轉與藥物研發				
	原核准函有效期限	2024/03/19				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202210041(1)	簡易 (未收案)	林榮俊	學術研究單位-國 家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全基因組定序應用於鑑別結核桿菌之抗藥性: 從精準臨床檢驗研發到基礎機制探究				
	原核准函有效期限	2023/12/12				

	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12月13日起至本次核准函起始日前一日(2023年12月28日)不得納入新案。</p>
--	------	--

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211066(1)	簡易	李明憲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	運用放射線治療患者的每日生命徵象來預測敗血症的發生				
	原核准函有效期限	2023/12/07				
	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12月08日起至本次核准函起始日前一日(2024年01月04日)不得納入新案。</p>				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212010(1)	簡易	鄭家麒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	無外傷病史患者發生直接型頸動脈海綿竇瘻管：個案報告及文獻回顧				
	原核准函有效期限	2024/01/19				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212065(1)	簡易	鍾禎智	學術研究單位-雙和計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	肌無力中心全人照護患者臨床評估計畫				
	原核准函有效期限	2024/02/06				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302057(1)	簡易 (未收案)	劉晏年	學術研究單位-國科會	通過	每12個月
	計畫名稱	開發神經內分泌分化前列腺癌之次世代免疫治療				
	原核准函有效期限	2024/03/02				
	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
22	N202303003(1)	簡易 (未收案)	李維駿	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 LICAM/c-Ret 在腎細胞癌抗藥性及免疫調節中的分子機制與臨床意義				
	原核准函有效期限	2024/03/02				
	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
23	N202307029(1)	一般 (未收案)	劉洋豪	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以隨機分配、評估者盲性、活性對照評估吩坦尼基質型空白貼片對健康受試者皮膚刺激性與敏感性試驗[試驗編號：J52202L1]				
	原核准函有效期限	2024/03/01				
	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 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	N201905008	一般	鍾一璋	學術研究單位-雙 和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	音樂治療降低加護病房使用呼吸機成人謔妄發生率之成效：隨機對照試驗				
	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
2	N202010054	簡易	林珏赫	學術研究單位-國 科會、其他(至心 儀器共同申請科 技部產學合作計 畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展衰弱長者失能辨識之長照復能資料系統				
	原核准函有效期限	2023/11/23				
	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	N202103017	簡易	林慧安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診 72 小時內返診個案之因素分析,2014-2019				
	原核准函有效期限	2023/12/08				
	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	N202108043	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	2024/02/24				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202212042	簡易	張濱璿	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	後疫情時代新形態診療模式在台灣醫療體系實現之機會與衝擊—疫情期間遠距診療使用經驗之利害關係人訪談研究				
	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
6	N202301013	簡易	江天恩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性分析應用膠原蛋白再生膜於大範圍上顎骨缺損之成效				
	原核准函有效期限	2024/01/13				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202301020	簡易	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝癌合併肚臍轉移				
	原核准函有效期限	2024/01/31				
	會議決議					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202303056	簡易	張文蓓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身體質量指數與肩袖撕裂的關係：對肩袖撕裂嚴重程度的影響				
	原核准函有效期限	2024/03/15				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202303084	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	以網路為基礎之護理引導簡短版失眠行為治療於中風患者之成效：先導性隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2024/03/22				
	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
10	N202303110	簡易	郭淑芬	政府機構補助-其他政府機構：內政部移民署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	我國醫事人員臨床跨文化敏感度指引之研究				
	原核准函有效期限	2024/06/08				
	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	N202305102	簡易	江天恩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	顎裂修復及住院天數的回溯性分析研究				
	原核准函有效期限	2024/06/07				
	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
12	N202305111	簡易	江天恩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析唇顎裂患者親職壓力於臺灣唇顎裂治療網之相關聯效益				
	原核准函有效期限	2024/06/06				
	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
13	N202307017	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	使用密室逃脫遊戲改善越南大四護生批判性思考能力之成效				
	原核准函有效期限	2024/07/27				
	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
14	N202309027	一般	張哲華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Rivaroxaban 10 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22203BF]				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202310053	簡易	張家崙	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝癌全身性治療療效與預後因子之分析: 回溯性研究				
	原核准函有效期限	2024/11/01				
	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。				

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 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
1	N201801012(1)	簡易(停止)	張哲菖	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用光通訊波段研製具新穎性表面電漿共振空間相位之生醫感測器				
	終止/中止原因	因檢測原型儀器尚無法達到實驗設計上之要求，亦已無經費可進行修正				
	研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	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
2	N202009016(1)	一般(暫停)	詹雅雯	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知行為治療於改善兒童行為性失眠之療效				
	終止/中止原因	目前計畫已完成 12 位受試者資料收集與治療介入，無出現任何安全性問				

		題，且繼上次期中報告後(2022/11/30)尚無納入新受試(訪/檢)者。為讓介入方案更加完善，主持人及研究團隊經評估後擬再調整介入方案，故要求之研究暫停。
	研究對象之後續追蹤	從計畫開始至今納入 14 位受試/訪者，其中 2 位主動退出研究，已完成 12 位受試者資料收集與治療介入，並由計畫主持人妥善保管至少至試驗/研究結束後 10 年，供貴會及主管機關隨時調閱。另繼上次期中報告後(2022/11/30)尚無納入新受試(訪/檢)者安排。
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	取得受試者同意書過程中，均給受試者足夠考慮時間並充分告知詳情，再取得有效同意；並將妥善保管至少至試驗/研究結束後 10 年，供貴會及主管機關隨時調閱。
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。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.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111049(1)	簡易(暫停)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	運用綜合格鬥技巧降低精神科病房暴力傷害事件之成效探討				
	終止/中止原因	無人力分析收案資料				
	研究對象之後續追蹤	本研究為病例分析，試驗內容僅為觀察研究，未有任何介入處置，不會接觸受試者本人。所以無知情同意書，無受試者安排。 資料保存於上鎖的檔案櫃中,再保存 10 年才會將相關資料文件用碎紙機全部銷毀。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。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.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311074(1)	簡易(停止)	溫雅婷	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫： 國防醫學院	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	腦轉移中轉移性 IFI27/CEACAM6/S100A6 信號中樞的功能特徵和治療干預的機會藥物：NLOC-18				
	終止/中止原因	此計畫申請本體系校院與外部機構合作計畫(國防醫學院)，未獲通過，因此申請終止此案。				
	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
N202311075(1)	簡易(停止)	魏立	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫： 國防醫學院	通過	每 12 個月
計畫名稱	解開和靶向信號中樞促進非小細胞肺癌腦轉移的獨特代謝微環境藥物：NLOC-23				
終止/中止原因	此計畫申請本體系校院與外部機構合作計畫(國防醫學院)，未獲通過，因此申請停止此案。				
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。				

8. 撤案報告審查(共計 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306073	簡易	黃姚儒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用人工智慧分析接受前導性化放療直腸癌後是否需要接受術前化療之成效評估				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202312114	簡易	魏柏立	學術研究單位-中央研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	開發以菌相篩檢大腸直腸癌之檢測服務平台				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202312130	簡易	邱弘毅	其他(台灣流行病學學會)	通過	每 12 個月

計畫名稱	中高齡社區居民健康老化促進計畫—中高齡長者精準運動之社區健康賦能計畫
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 0 案)

10. 不遵從/未預期問題(共計 25 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202005076(1)	簡易	謝茂志	存查	Non-compliance
計畫名稱	腹腔熱化療相較於傳統化療對於大腸直腸癌併腹膜轉移之成本效用:系統性回顧及統合分析			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，係因 3 位受試者未於核准期間收案，請確實告知受試者未於核准期間收案，若受試者不願意持續參與研究，請依流程退出受試者，並留有紀錄備查，且其資料不得使用，若願意持續參與研究，請重新取得知情同意與重簽同意書(已簽同意書仍請保留)，後續繳交期中/結案報告時請一併檢附予本會備查。</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
N202103062(1)	一般	張詩鑫	存查	UAP
計畫名稱	整合虛擬實境與穿戴式感測的智慧醫療抗認知衰弱研究			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1.本次通報應屬 UAP，係因 15 位受試者簽署非本會核准之受試者同意書，修改納入條件與程序等，可能增加受試者參與研究風險，且未經本會核准人員參與研究，增加受試者隱私風險，請重新取得知情同意與重簽本會核准之同意書(已簽同意書仍請保留)，並確認納入條件與研究程序是否依本會核准內容執行，請於結案報告一併檢附予本會備查。若受試者無法重簽或不願重簽同意書，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.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(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。</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
3	N202110041(18)	一般	張惟淳	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，係因 14 位受試者未於計畫書規定訪視時間窗進行回診，2 位受試者未進行 V5 訪視，2 位受試者 V 5 延遲返診，皆不影響安全，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
4	N202110041(19)	一般	張惟淳	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，係因 COVID-19 疫情嚴峻時期，受試者不願在醫院脫口罩服用藥物或喝水，10 位受試者於 V2 未於試驗單位服用第一顆藥，但回家後也忘記於當天服用試驗藥物，違反計畫書規定；19 位受試者編號後才評估 WOMAC 量表；皆不影響安全，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
5	N202110041(20)	一般	張惟淳	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，係因 4 位受試者未在訪視當天發放試驗用藥，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
6	N202110041(21)	一般	張惟淳	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，係因 4 位受試者未於 V9 歸還剩餘試驗藥品，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
	N202110041(22)	一般	張惟淳	存查	Non-compliance
7	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，係因 51 位受試者服用的試驗用藥總量不符合計畫書規定，受試者皆完成所有訪視，未影響受試者安全，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
	N202110041(23)	一般	張惟淳	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
8	會議決議	<p>1. 本次通報應屬 NC，7 位受試者試驗用藥日誌撰寫量不符合實際用量，21 位受試者救援用藥日誌撰寫量不合邏輯；勘誤 PD-15 通報 2 位受試者修正試驗用藥日誌不符合邏輯，因 CRA 於統整試驗偏差資料時發現試驗用藥日誌用藥撰寫數量符合實際用量，此試驗偏差實為誤報(承接本案之 CRO 公司已於 2024 年 01 月 08 日來函勘誤通報內容)；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。</p> <p>2. 提醒計畫主持人：請計畫主持人確認通報內容與文件品質，避免再次通報修正前次通報。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202110041(24)	一般	張惟淳	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
9	會議決議	本次通報應屬 NC，係因 60 位受試者遺失救援用藥藥盒，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
10	N202110041(25)	一般	張惟淳	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，係因 88 位受試者遺失試驗用藥，PI 表示受試者即使有遺失藥物，只要有吃到一顆藥就會納入 mITT (Modified intention -to -treat)分析組別，若受試者用藥服從性差，服用量低於應服用量 60%，就不會納入 PP (Per-protocol)組別分析，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
11	N202110041(26)	一般	張惟淳	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，係因 89 位受試者遺失救援藥物，未影響受試者安全，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
12	N202110041(27)	一般	張惟淳	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，37 位受試者表示家裡還有救援用藥，故未在訪視當天發放救援用藥；23 位受試者因藥局之救援藥物庫存不足，未在訪視當天而於隔天發放救援用藥，未影響受試者安全，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
13	N202110041(28)	一般	張惟淳	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，因試驗值 COVID-19 流行期間，108 位受試者未於訪視日歸還救援藥物，後續有歸還救援用藥，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
14	N202110041(29)	一般	張惟淳	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，44 位受試者因 COVID-19 相關因素改為電話訪視，未完成應做項目(Vital sign, IGADS, PE, LAB...等)，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
15	N202110041(30)	一般	張惟淳	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，係因一位受試者因研究護理師未在訪視當天發放試驗用藥，三位受試者未依計畫書服用試驗用藥，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
16	N202110041(31)	一般	張惟淳	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，係因 13 位受試者未依計畫書規定訪視時間窗回診訪視，後續已完成追蹤訪視。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
17	N202110041(34)	一般	張惟淳	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，1 位受試者未於發藥當天於試驗單位服用第一顆藥；			

		15 位受試者未於第一顆試驗用藥前 24 小時內採集尿液與血液檢體，4 位受試者於 V9 回診訪視未抽血留尿(其中 1 位受試者則多一項驗孕未檢測)，1 位受試者開錯懷驗孕檢測檢體，後續皆確認沒有懷孕，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
18	N202110041(35)	一般	張惟淳	存查	Non-compliance / UAP
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報 6 位受試者 Target knee 判斷錯誤應屬 NC，2 位受試者不符納入條件應屬 UAP，受試者皆無安全疑慮，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
19	N202110041(36)	一般	張惟淳	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，3 位受試者未於 WOMAC 量表簽名，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
20	N202110041(37)	一般	張惟淳	存查	Non-compliance / UAP
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報 9 位受試者未服用救援用藥且未歸還救援用藥日誌應屬 NC；試驗人員遺失共 25 位受試者部分訪視之 worksheets，試驗人員遺失共 8 位受試者部分 WOMAC 或 PGADS 量表應屬 UAP，本試驗已停止收案，所有已納入受試者皆完成所有訪視，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
21	N202110041(38)	一般	張惟淳	存查	Non-compliance

	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
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報應屬 NC，9 位受試者未於計畫書規定時間窗評估疼痛程度量表，1 位受試者服用的試驗用藥總量不符合計畫書規定，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。

22	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202110049(17)	一般	吳孟晃	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者未依照實際服藥量填寫試驗用藥日誌記錄，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。			

23	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202305113(1)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 fluvoxamine maleate 口服緩釋膠囊在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，係因一位受試者因遲到未依計畫規定執行採血，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。			

24	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202305113(2)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 fluvoxamine maleate 口服緩釋膠囊在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，係因一位受試者因重置針頭導致延遲完成採血，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。			

25	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202309027(1)	一般	張哲華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Rivaroxaban 10 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22203BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，係因一位受試者因重置針頭導致延遲完成採血，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。			

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 1 案)

1	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202401001	陸振翹	專案進口醫材	2024/01/24-2024/12/31
	疾病名稱	法洛氏四重症矯正術後合併嚴重肺動脈閉鎖不全及右心室功能不良		
	產品名稱	Pulsta valve delivery system 柏世大經導管肺動脈系統(運送鞘)		
	規格含量	型號：DSF2028*2 套、DSF2638*1 套、DSF3038*1 套、DSF2231*1 套、DSF2438*1 套、DSF2838*1 套		
	申請總數	7 套		
	會議決議	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。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會