

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 112-07-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 07 月 18 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：曾祥非委員、林志翰委員、張志豐委員、蔡文玲委員、黃仲毅委員、黃英霓委員、邱昭華委員、吳建華委員、湯依寧委員、周燕燕委員
- 請假人員：沈武典委員、陳信安委員、吳孟晃委員、沈宛真委員、黃鈺嫻委員
- 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 06 月 20 日 第 112-06-2 次會議) 案件執行情形(共計 11 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305011	林聖峰	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	利用認知抑制和反應控制監測幫助偵測早期認知功能衰退		
1	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.本案執行與收案地點包含土城醫院，應送長庚醫院 IRB 審查。提醒主持人，取得長庚 IRB 核准後請將核准文件提供本會備查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202305094	汪勁安	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	老年憂鬱症偵測之快篩眼球運動系統		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202306007	周百謙	北醫大計畫	每 6 個月
	計畫名稱	吸氣引動式藥物給予方式降低藥物總量需求，改善臨床治療效果		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202306040	楊政璋	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	檢驗遠距神經認知評估的本土適用性與心理計量特性		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202306041	蘇郁琳	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣初診斷失智症病人之疾病表徵，與其因應方式、生活品質關係之研究		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202306101	陳志維	社團法人中華民國心律醫學會	每 12 個月
	計畫名稱	台灣傳導系統電刺激登錄計畫		
	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	<p>修正後由原審查委員審查後通過</p> <p>會議決議：</p> <p>1.本案為學會發起之登錄性研究計畫，學會與醫院在本研究之權責分工應具一致性。本計畫於本體系由二個執行機構分別送審(本案附設醫院，N202303034 萬芳醫院)，惟二案之損害補償責任機構不同(本案由醫院負責，N202303034 由學會負責)，請研究團隊與學會確認受試者同意書之損害補償責任機構為何，並提出書面文件佐證。本會認為，依本研究性質，應學會負損害補償責任，惟若與醫院議定個依工作範圍界定負損害補償責任主體，如因學會所致之損害補償部份由學會負責，因醫院所致之損害補償部份由醫院負責，也無不妥，提供參酌。</p> <p>2.因 N202303034 案件尚未核准，本次決議亦將副知該案主持人。</p>
--	------	---

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
1	N202306019	李維棠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體脂肪間質幹細胞培養製程開發			
	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	N202306028	許碧芳	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用擴增實境(Augmented Reality, AR)多媒體互動於門診肺阻塞及氣喘病患衛教			
	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	N202307003	黃惠娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌患者症狀困擾之系列性研究			
	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			

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

	N202304134	陳怡樺	國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	了解移民矛盾：心理韌性在台灣移民健康中的角色			
	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
2	N202306036	李淑君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	翻譯與驗證印尼版本 Tilburg 衰弱指數量表			
	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	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	N202306058	林士祥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以儀器分析和官能品評建立老年食品質地測量方法			
	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	N202306114	呂岳勳	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	用機器學習來完成 MRI- PDFF 序列下肝臟實質的自動分割與脂肪分佈計算			
	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 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	N201803020(3)	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				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.個案報告表版本異動
修正/變更內容		1.受試者同意書 2.受試者同意書(兒童版) 3.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.主持人回覆「請問 COI 如何告知已收案受試者」問題時表示「會以電話或是受試者回診時進行說明通知」，請確實保留相關紀錄，期中報告或結案報告時備查，若受試者回診，建議重新取得知情同意與簽署新版 ICF。 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。 3.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
N202103012(1)	簡易(行政)	馮博皓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	融合深度學習於可見光譜和超音波特徵以診斷肺支氣管鏡影像之癌組織型態				
修正/變更原因	1.延長預期試驗/研究期限				
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
N202104060(4)	一般(行政)	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				
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.受訪者知情同意書				
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
N202201080(3)	一般	吳佳慶	萬芳計畫、自籌 (自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以催產素預測思覺失調症患者之代謝症候群				
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 3.修正<思覺失調症組>受試者納入條件(增加可納入研究之抗精神病藥物種類);增加受試者「活動及體適能」作為干擾因子之評估內容;增加受試者「社會認知功能與多感官整合」評估內容。				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.問卷 6.受檢者同意書(基因學研究)				
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	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
N202210026(cIRB)(1)	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)				
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 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 4.cIRB 副審案(更新計畫書、計畫書中英摘要、主試驗受試者同意書、選擇性研究之參與同意書、主持人手冊、受試者須知卡、問卷、計畫書行政變更文件、個案報告表)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.選擇性研究之參與同意書 6.主持人手冊 7.受試者須知卡 8.異位性皮膚炎影響量表(ADerm-IS)-過去 24 小時 9.異位性皮膚炎影響量表(ADerm-IS)-過去 7 天				

	<p>10.異位性皮膚炎症狀量表(ADerm-SS)–過去 24 小時–每天填寫</p> <p>11.異位性皮膚炎症狀量表(ADerm-SS)–過去 24 小時–每週填寫</p> <p>12.患者對嚴重度的整體印象(PGIS)</p> <p>13.患者對治療的整體印象(PGIT) 問卷</p> <p>14.自填式 POEM</p> <p>15.最糟的搔癢症數值評分量表</p> <p>16.皮膚學生活品質問卷(DLQI)</p> <p>17.計畫書行政變更文件</p> <p>18.個案報告表</p> <p>19.人體試驗研究申請書</p>
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)(5)	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	<p>1.試驗/研究相關文件的增減</p> <p>2.更新計畫書、中英文摘要、主持人手冊、新增 9 份文件以及新增兩位研究人員</p>				
修正/變更內容	<p>1.計畫書</p> <p>2.中文摘要</p> <p>3.主持人手冊</p> <p>4.海報 GPIJ-TW-CN-POSTER</p> <p>5.您對於臨床試驗應有何了解 GPIJ-TW-CN-REC-BROCH</p> <p>6.做出健康的食物選擇 GPIJ-TW-CN-HEALTHY-FOOD</p> <p>7.透過具活動性的生活方式保持身體健康 GPIJ-TW-CN-STAY-FIT</p> <p>8.緊急連絡卡 GPIJ-TW-CN-EMER-CD</p> <p>9.給支援夥伴的指南 GPIJ-TW-CN-FAM-BROCH</p> <p>10.可能副作用的一般指引 GPIJ-TW-CN-GI-SE-ED-MAT</p> <p>11.感謝卡 GPIJ-TW-CN-TY-CARD</p> <p>12.邀請函 SURMOUNT-MMO Study, Patient Invite-to-Trial Letter</p> <p>13.英文摘要</p> <p>14.人體試驗研究申請書</p>				
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
N202301031(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	以人類血小板濃厚液為來源建立血小板裂解液分離方法及其確效試驗				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.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 2.受試者同意書 3.Case Report Form 4.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.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
N202305028(1)	簡易(行政)	徐慈妤	跑跑資料有限公司	通過	每 12 個月
計畫名稱	影音平台華語資訊操弄研究計畫				
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.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。				

6. 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
N201912080(7)	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	2023/09/30				
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
N201912116(4)	簡易	姜振華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

計畫名稱	利用人工智慧和影像處理方式自動判別腦中風的位置和區塊大小
原核准函有效期限	2023/08/04
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
N202006032(2)	簡易	張智維	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				
原核准函有效期限	2022/07/14				
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 2022 年 7 月 15 日起至本次核准函起始日前一(2023 年 7 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
N202008020(3)	簡易	陳品玲	交通部運輸研究所	通過	每 12 個月
計畫名稱	我國交通事故傷害嚴重度分類方案之研析與實作				
原核准函有效期限	2023/09/09				
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
N202101014(2)	簡易	黃彥華	國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討急性肺損傷之精準幹細胞治療策略與臨床應用:肺部微環境修復之分子與細胞圖譜及其作用機制				
原核准函有效期限	2023/03/03				
會議決議	1.本次為第二次期中報告，惟收案清單誤植第一次期中報告內容，請更正。 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103012(2)	簡易	馮博皓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	融合深度學習於可見光譜和超音波特徵以診斷肺支氣管鏡影像之癌組織型態				
原核准函有效期限	2023/08/18				

	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
7	N202105058(1)	一般	黃昱閔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以靛青綠螢光影視系統增進腹腔鏡肝腫瘤射頻燒灼之效益				
	原核准函有效期限	2022/07/13				
	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 2022 年 7 月 14 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 7 月 18 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
8	N202203170(1)	簡易	施聖文	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	誰的參與？誰的賦權：參與式預算中介團體之研究				
	原核准函有效期限	2023/04/25				
	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 4 月 26 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 6 月 30 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	N202203187(1)	簡易	盧柏文	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由智慧型手機偵測患者黃疸與貧血的狀況				
	原核准函有效期限	2023/06/17				
	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 6 月 18 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 7 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
10	N202203195(1)	一般 (未收案)	陳建宇	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	疫情下落實麻醉科對於高齡骨折病人術前進行重點式心臟超音波評估的改良式教學：虛擬實境輔助解剖教學的成效評估				
	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 7 月 18 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	N202206083(1)	一般	邱欣怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展、評估並導入手術智慧教學平台				
	原核准函有效期限	2023/08/16				
	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
12	N202206096(1)	簡易	陳建宇	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置與驗證可信賴專業活動(EPA)為本麻醉專科護理師混成教育課程地圖				
	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
13	N202207030(1)	簡易 (未收案)	張華景	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 NLRX1 在皮膚角質細胞的表現及功能。				
	原核准函有效期限	2023/09/08				
	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
14	N202207051(1)	一般	盧孟良	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	情緒障礙病人的數位表現型測量以及預後評估研究				
	原核准函有效期限	2023/09/13				
	會議決議	核准，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
1	N201803030	一般	許永和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者之動靜脈瘻管無介入治療通暢之療效評估				
	原核准函有效期限	2022/04/17				
	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
2	N201903148	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	時間訊息的處理和抑制控制在時間向度的神經網絡				
	原核准函有效期限	2024/04/16				
	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
3	N201908053	一般	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫立達全家寶強強寶心電圖機臨床性能評估測試				
	原核准函有效期限	2023/02/15				
	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
4	N202004156	一般	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用穿戴裝置評估睡眠障礙與疲勞駕駛之關聯性				
	原核准函有效期限	2023/06/15				
	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
5	N202008011	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	針對非骨鬆患者發生急性壓迫性骨折之骨小樑指數評估				
	原核准函有效期限	2023/09/09				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202105075	一般	許瀚仁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多元教學策略對醫事人員學習素養之探討				

	原核准函有效期限	2022/07/27
	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。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205022	簡易	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口水與鼻腔分泌物檢體收集應用於 Covid-19 篩檢試劑前試驗				
	原核准函有效期限	2023/05/11				
	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
	N202207056	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	評估生理期對伽馬氨基丁酸(GABA)的影響				
	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。				

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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105096(1)	一般(停止)	吳昌衛	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腦創意活動有助於走出分手後的傷痛?				
	終止/中止原因	本案原為申請計畫使用，因計畫未通過，故主持人決議停止並撤案。				
	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。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202002101(1)	一般	張光華	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存查。

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
N202105058(1)	一般	黃昱閔	存查	Non-compliance
計畫名稱	以靛青綠螢光影視系統增進腹腔鏡肝腫瘤射頻燒灼之效益			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，超出本會核准效期期間收案，受試者仍在試驗執行中，依委員會共識，請告知受試者未於核准期間收案，若受試者願意持續參與研究，請重新取得知情同意與重簽同意書(已簽同意書仍請保留)。若受試者不願意持續參與研究，請依流程退出受試者與提供後續追蹤或照護，留有紀錄備查。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.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>			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202107085(1)	一般	邊立中	存查	Non-compliance
計畫名稱	比較慢性精神病人使用不同潔牙工具對口腔健康之隨機分派研究			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，問卷中夾帶非本會核准之問卷讓受試者填寫，將會銷毀多餘問卷之資料。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.銷毀後請提供銷毀相關佐證紀錄予本會備查。</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202203170(2)	簡易	施聖文	存查	Non-compliance
計畫名稱	誰的參與？誰的賦權：參與式預算中介團體之研究			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，使用非本會核准版受訪者同意書，惟僅缺少受試者生日，已聯繫受試者補填寫。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.請主持人確實完成 112-06-2 次會議要求之教育訓練。</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