

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 112-06-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 06 月 20 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：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、邱昭華委員、吳建華委員、湯依寧委員、黃鈺嫻委員、林志六委員
 請假人員：陳信安委員、吳孟晃委員、沈武典委員、曾祥非委員、周燕燕委員
 受邀諮詢專家：無
 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐
 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 05 月 16 日 第 112-05-2 次會議) 案件執行情形(共計 5 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 11 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303034	黃仁弘	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		
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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.一般情況在沒有告訴產生時，應設定一個損害補償單位，以保障受試者權益。後續執行機構與贊助者再依其責任歸屬各自負責。 2.依本研究受試者同意書內容，應是以中華民國心律醫學會為負責損害		

	補償單位。惟依目前學會來函，需待相關法律判決確定後才作出損害補償，對受試者權益保障較不足。 3.請研究團隊確認本研究之損害補償負責單位為何，並提供對應之文件佐證。建議執行機構與學會之間簽署合約或是備忘錄，以便明定相關責任權責。
--	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303152	林亭灼	附醫計畫	每6個月
	計畫名稱	探討術中止血帶使用時機對全膝關節置換手術病人關節功能、疼痛與生活品質的成效		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304113	楊政璋	自籌(自行研究無經費補助)	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		
	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
	N202304145	趙振瑞	其他廠商	每6個月
	計畫名稱	大研納豆紅麴 Q10 膠囊對於高脂血症族群血脂狀態之影響		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.依主持人回覆本試驗為雙盲設計，惟僅實驗組需在第0、8週抽血時檢測輔酶 Q10，是否表示研究人員與受試者皆知道受試者之組別（意即非盲性試驗設計）？相關文件請一併檢視修正。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304154	DAHLCHRISTOPH DAVID	自籌(自行研究無經費補助)	每12個月
	計畫名稱	以計算與實驗取向探討人臉與聲音之多重感官整合的發展歷程		
	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.依主持人說明，本研究將透過電子報、社交媒體和類似頻道上的招募廣告來招募研究對象，請提供招募文宣以供審查，並請明確說明將於哪一個社群媒體版面（或電子報、頻道）刊登招募訊息。 2.本研究需要透過本國籍研究助理進行受試者知情同意程序，為確保受試者正確理解研究程序，在本研究以修正案新增研究人員且經本會核准之後，始可開始招募受試者。

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304155(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 112-05-4 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305005	張佳琪	國科會計畫申請中	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		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305066	MARTINOMATTE O	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	憂鬱症患者行為熵與其生物學基礎之探討		
	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	核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306011	陳怡樺	國科會	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?
	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

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306014	陳嘉泓	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	建立符合證據力標準之本土認知功能表現有效性工具		
	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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306035	李淑君	國科會	每 6 個月
	計畫名稱	重複跌倒高齡者其視覺依賴、感覺整合訓練成效之探討		
	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	核准		

3. 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
	N202305028	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			
	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
	N202305095	王敏靜	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	助你信氣：以實踐社群打造永續校園督導式潔牙的支持網			
	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	N202306010	陸振翮	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用誘導性多能幹細胞與內皮前驅同種幹細胞建構小口徑組織工程血管並檢測其抗凝血之功效的差異			
	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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202304140	羅偉成	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用長期縱向資料解析空氣汙染、心腎代謝疾病和失智症之間的關係			
	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	N202304147	劉文德	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	觀察呼吸暫停低通氣指數(Apnea-Hyponea Index)與心電圖變化的相關性研究計畫			
	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
3	N202305041	楊哲銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣學齡兒童家長對角膜塑型鏡片之醫療利用行為模式探討			
	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
4	N202306044	洪家佩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經系統疾病與骨骼肌肉系統疾病之北醫臨床資料庫相關性研究			
	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

5. 試驗/研究修正案(共計 12 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201909070(5)	簡易(行政)	汪勁安	國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	研究瞳孔大小在視覺，知覺醒度，認知歷程的功能與調控：使用眼動與自律神經反應，大腦電刺激，計算與機器學習模型				
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.計畫主持人及研究人員轉任				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書(認知眼動行為實驗) 3.受試者同意書(認知眼動行為實驗-阿茲海默氏症/巴金森氏症實驗) 4.受試者同意書(大腦電磁刺激-認知行為實驗)				
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	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，以利必要時連絡。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202102008(2)	簡易	李宜恬	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				
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				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.計畫書摘要 3.個案報告表 4.人體試驗/研究申請書 5.受試者訪談表 6.受試者基本資料 7.DHI 8.ESS 9.GOSE 10.MMSE 11.PSQI 12.RPQ 13.受傷相關問卷				
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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102045(1)	簡易	黃晴雯	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				
	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.計畫書摘要 3.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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108079(2)	簡易	呂岳勳	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌肉振動介入前後對急性期與慢性期中風腦部之影響與生物標誌之研究				
	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) 3.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.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.試驗/研究主持人聲明				
	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，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202202058(3)	一般(行政)	邱曉彥	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				
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.計畫書 3.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
N202208043(4)	一般(行政)	李信謙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲、平行設計研究，評估長效褪黑激素用於原發性失眠患者之功效與耐受性				
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				
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
N202208043(5)	一般(行政)	李信謙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲、平行設計研究，評估長效褪黑激素用於原發性失眠患者之功效與耐受性				
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.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
N202211003(cIRB)(5)	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.試驗/研究相關文件的增減 2.更新計畫書、中英文摘要、主持人手冊與新增8份文件
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.主持人手冊 4.您對於臨床試驗應有何了解 GPIJ-TW-CN-REC-BROCH 5.做出健康的食物選擇 GPIJ-TW-CN-HEALTHY-FOOD 6.透過具活動性的生活方式保持身體健康 GPIJ-TW-CN-STAY-FIT 7.緊急連絡卡 GPIJ-TW-CN-EMER-CD 8.給支援夥伴的指南 GPIJ-TW-CN-FAM-BROCH 9.可能副作用的一般指引 GPIJ-TW-CN-GI-SE-ED-MAT 10.感謝卡 GPIJ-TW-CN-TY-CARD 11.邀請函 SURMOUNT-MMO Study, Patient Invite-to-Trial Letter 12.英文摘要
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202302039(1)	簡易(行政)	陳睿泰	國科會	通過	每12個月
計畫名稱	用眼動追蹤技術建立運動員知覺醒度與認知負荷評估系統				
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
N202303100(1)	簡易(行政)	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				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<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	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
N202303114(cIRB)(1)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	<p>一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體) 在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應; SKIPPirr</p> <p>※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</p> <p>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 112-07-1 次會期核備</p>				
修正/變更原因	<p>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)</p> <p>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</p> <p>3.受試者保險投保單更新</p>				
修正/變更內容	<p>1.計畫書(Protocol)</p> <p>2.英文摘要(English Synopsis)</p> <p>3.中文摘要(Chinese Synopsis)</p> <p>4.藥品臨床試驗受試者同意書 (Clinical ICF)</p> <p>5.撤回同意受試者同意書 (Withdrawal ICF)</p> <p>6.懷孕伴侶同意書 (Pregnant Partner ICF)</p> <p>7.受試者保險投保單(Certificate of Insurance)</p> <p>8.人體試驗/研究申請書</p> <p>9.資料安全性監測計畫 (Data and Safety Monitoring Plan, DSMP)</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	<p>1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。</p>				

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)(1)	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)				
修正/變更原因	<p>1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</p> <p>2.本試驗用途由學術研究改為查驗登記</p>				

修正/變更內容	1.計畫書 2.English Synopsis 3.Chinese Synopsis 4.主受試者同意書 5.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.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 3.本次修正增加受試者輻射暴露劑量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，與提供該會核准證明文件予本會備查。若該會核准，惟建議修正，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。若該會不核准，本會將撤回本次修正案之核准。

6. 期中報告審查(共計 13 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
	N201706053(6)	簡易	陳彥均	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	唾液腺核子醫學功能性攝影評估非腫瘤性唾液腺疾病				
	原核准函有效期限	2023/07/07				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806018(5)	一般	許嘉月	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	周邊血液微小核糖核酸表現作為重鬱症患者自殺風險潛在生物標記之研究				
	原核准函有效期限	2023/08/14				
	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
	N201812003(8)	一般	陳澂毅	國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	跨文化品格培養研究計畫(跨國合作：美國、法國、台灣)：結合神經影像、行為調查與人工智慧模型建立行為預測指標				
	原核准函有效期限	2023/05/17				
	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 5 月 18 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 6 月 20 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	N201905038(4)	簡易 (未收案)	NiallWilliam Duncan	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討多巴胺相關對於大腦狀態轉換以及行為關聯之轉譯腦造影研究				
	原核准函有效期限	2023/05/20				
	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 5 月 21 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 6 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
5	N201905134(5)	一般	鄭彩梅	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	DNA 甲基化在顯影劑腎病變 (CIN) 中的作用：腎病進展的早期預測				
	原核准函有效期限	2023/04/27				
	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 4 月 28 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 6 月 20 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	N201906005(4)	簡易	張偉嶠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用全表型關聯性分析尋找免疫及代謝基因群之相關生理性				
	原核准函有效期限	2023/06/19				
	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
7	N202004091(6)	一般	賴建宏	臺北醫學大學研 究者自行發起臨 床試驗補助	通過	每 6 個月
	計畫名稱	高密度經顱電刺激應用於中風下肢復健治療之成效				
	原核准函有效期限	2023/07/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202106045(2)	一般	陳抱寰	Brain and Behavior Research Foundation (申請	通過	每 12 個月

				中)		
	計畫名稱	雙相情緒障礙症病人早期心臟功能異常之小分子核糖核酸表現研究				
	原核准函有效期限	2023/07/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205035(1)	簡易	劉家宏	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發高靈敏的電化學檢測晶片用於快速尿液細菌檢測				
	原核准函有效期限	2023/06/20				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205059(2)	一般 (未收案)	鍾明惠	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	早期發現與預防華人憂鬱復發之研究: 運用情感分析與語意分析於社交媒體				
	原核准函有效期限	2023/07/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206031(1)	簡易 (未收案)	白台瑞	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討人類血小板製劑促進神經再生-CCL5 與 CXCL4 的作用				
	原核准函有效期限	2023/07/05				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206049(1)	簡易	吳佳諳	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	用機器學習在 KUB 上分辨尿路結石與其他鈣化病灶				
	原核准函有效期限	2023/07/12				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206050(1)	簡易	丁偉義	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝細胞癌自動診斷和治療決策的整合性人工智慧平台				
	原核准函有效期限	2023/07/12				

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。
------	---

7. 結案報告審查(共計 5 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
	N202103059	簡易	鄭仲益	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透析病人骨質疏鬆與骨轉換因子的相關性				
	原核准函有效期限	2023/05/27				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104123	一般	楊淑惠	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣和以色列老年人使用數位醫療服務的特點和運用分析				
	原核准函有效期限	2023/07/13				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107085	一般	邊立中	雙和計畫	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2023/09/14				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205072	簡易	劉韻如	工業技術研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌臨床樣本基因變異比對測試				
	原核准函有效期限	2023/05/30				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206087	簡易	李欣潔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討不同角度 3D 列印寫字輔具對神經損傷者之適用性				
	原核准函有效期限	2023/07/12				
	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。				

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)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202103079(1)	簡易(停止)	李亭儀	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合醫學資訊與生物資訊進行糖尿病腎病變生物標誌 (biomarker)篩選				
	終止/中止原因	研究團隊人員異動 工作無法接續 且本案尚未篩選及收案				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202208016(1)	簡易(暫停)	康峻宏	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習進行纖維肌痛症患者對於糖尿病患者的預後分析及預測:真實世界資料研究				
	終止/中止原因	人力不足，暫不收案				
	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	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。				

9. 撤案報告審查(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	N202306055	簡易	林聖峰	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以卷積神經網路評估旁側側循、單核球指標和再灌注治療輔助預測急性缺血性中風臨床序列病程				
	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，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 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N202012043(11)	簡易	陳欣韻	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	運用社交軟體於治療中頭頸癌病人:自我照護知識與生活品質之成效探				

		討
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	N202201080(1)	一般	吳佳慶	萬芳計畫、自籌 (自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	以催產素預測思覺失調症患者之代謝症候群				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N202210022(1)	一般	吳佳慶	萬芳計畫、自籌 (自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	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				
	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 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N202105075(1)	一般	許瀚仁	存查	Non-compliance
	計畫名稱	多元教學策略對醫事人員學習素養之探討 ※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	1.本次通報應屬 NC，主持人簽署同意書時，其中一份誤植簽署日期。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。 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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N202203170(1)	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，主持人於本會核准研究計畫前已先招募受訪者進行訪談。本案已涉違反人體研究法第五條，最嚴重恐致本校遭處一百萬元罰鍰。且依人體研究法第二十五條，研究主持人亦受相同罰鍰之處罰，甚至無法申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。請計畫主持人於接獲本會通知日起3個月內完成8小時教育訓練(課程內容建議以計畫主持人之角色與責任、人體研究法規、研究程序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。</p> <p>2.有關本案使用非本會核准版本之受訪者同意書，請另案通報不遵從事件，並說明所使用之同意書與本會核准版本之差異。</p> <p>3.已訪談之受試者如需納入分析，請以本會核准之受訪者同意書重新取得知情同意，始可納入分析。</p> <p>4.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>

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