

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 113-02-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 02 月 27 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、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、蕭世欣委員、白 璐委員
- 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)追蹤上次會議(民國 113 年 01 月 30 日 第 113-01-3 次會議) 案件執行情形(共計 2 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 3 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202401022	戴英軒	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
1	計畫名稱	比較瑞馬唑侖、丙泊酚和七氟醚用於嚴重或病態性肥胖病人全身麻醉之手術後復甦、壓力賀爾蒙反應和成本效益之影響：平行三組、病人及評估者盲性、隨機分派試驗	
	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	核准	

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202401025	黃逸雯	學術研究單位-萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	探討認知行為療法 (CBT) 對於減少兒童與青少年牙科焦慮的可行性		
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202401064	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	建立加護病房譫妄病人之智慧運算偵測與預測模式		
	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入會討論</p> <p>會議決議：</p> <p>一、第二階段的研究應使用“受試者同意書”，因複審階段無法自行刪除已送審之受訪者同意書，本會將協助刪除第二階段受訪者同意書，請主持人另填寫受試者同意書線上表單。</p> <p>二、建議補充說明 24 小時錄影必要性。如確實需要錄影收集資料，也請詳實說明如何減少對受試者之隱私風險，例如是否可僅錄影像不錄音、是否會拍攝受試者臉部或容易辨識部位、是否會錄到其他醫療人員(包括聲音)、是否會錄到探視家屬或其他人員(包括聲音)等，且請提供架設攝影機器或鏡頭位置、數量、角度、大小、病床相對位置等資料，若有照片更好，且若在不同加護病房收案，因病房配置可能不同，請分別提供，若同一病房不同病床配置不同，也請分別提供。</p> <p>三、建議補充說明本研究請受試者接受錄影、戴腕動錶、腦波測試等，是否得到受試者主治醫師、加護病房負責醫師同意，或規劃要如何取得前述主治或負責醫師同意始進行研究。</p> <p>四、先假設有關於 24 小時錄影及降低風險之措施在補充說明、提會討論後獲得委員會同意執行，第二階段同意書的簡介欄位第一段建議修改為： 您好，我是北醫護理系邱曉彥教授，我想邀請您參加一個由我和幾位研究人員 共同執行、有關「預測加護病房譫妄病人」的研究。很多在加護病房接受照護的病人會出現「譫妄」，這是一種複雜疾病，病人可能有意識不清，幻聽、幻視或妄想、情緒躁動、無法自理及正常作息等症狀，但到底什麼樣的病人容易出現「譫妄」，我們現在很難預測或提早知道。這個研究是想透過請病人填寫量表、24 小時錄影、手腕佩戴腕動錶，以及每日配戴二次具有 19 個電極的帽子進行監測腦波，看看能不能建立一個預測的模型，幫助醫護人員提供更好的照護。</p> <p>五、承上，研究程序的欄位建議修改為：</p>			

	<p>1.我們預計在一年時間內，在臺北醫學大學附設醫院之內科、外科及急診加護病房，邀請一百四十位受試者參加本研究。</p> <p>2.如果您符合資格也願意參加本研究，您參與的時間最長為 O(請確認後填入)天。</p> <p>3.我們會先請您或您的家屬代筆填寫基本資料表，然後我們會每天評估您的謔妄可能性。</p> <p>4.我們會在(哪裡?)架設攝影機，24 小時錄攝您的影像(範圍?錄音?)，這些錄影影像會進行轉換，只有呈現簡易的人物圖示，無法辨識您的臉部及身體特徵(也請說明是否保有原始錄像，也就是說，這種簡易人物圖是屬於後製，實際仍有一份原始圖像被保留下來，這些都要對受試者說明清楚，也要連動到同意書有關資料與隱私保密、保存方式、保存年限、何時及如何銷毀等敘述)。</p> <p>5.另外，我們會請您配戴腕動錶，我們會透過腕動錶收集(什麼資訊、資料會傳輸到哪裡、PI 有沒有權限管控資料，確保資料不會備份到其他 PI 無法掌握的地方，且有權限在受試者退出或研究結束後刪除資料)</p> <p>6.我們還會每天請您配戴可監測腦波的腦波帽，我們會用電極片貼在皮膚上以測量腦波圖與進行神經回饋，測量完畢會立即移除電極片，每次測量約花費您(請註明多久時間)。</p>
--	--

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 0 案)

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 9 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202312116	林怡芳	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	鑑定失智症之轉譯後修飾相關生物標誌			
	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	N202312120	陳拓宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在台移工社交孤立、寂寞與睡眠健康之關聯			
	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	N202312121	雪必兒 (ShabbirSyedAbdul)	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣大專青年之生活方式及身心靈健康評估			
	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	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	N202312128	溫信財	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討偏鄉社區據點長者社區課程參與、社會支持及幸福感之關聯			
	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	N202401027	杜世興	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	葡萄糖轉運蛋白抑制劑（根皮素）輔助抗 HER2 藥物治療乳癌的臨床轉化研究			
	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
6	N202401035	陳弘洲	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中風急性至亞急性期無症狀菌尿症患者使用預防性抗生素對泌尿道感染發生率之影響			
	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	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
7	N202401043	陳揚卿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	性早熟與長期心血管疾病風險之關聯性：整合世代研究與多組學資料分析			
	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
8	N202401062	黃慧瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回顧性探討活髓治療術之臨床成功率評估			
	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	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
9	N202402001	江明哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Tenofovir 誘發苔蘚樣藥物性皮炎			
	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 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	N201607055(5)	簡易	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.計畫書內容更改				
	修正/變更內容	1.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	主持人表示將以新案方式重新送審或其他使用慢性腎臟病共同照護網資料庫之研究案另以修正案申請審查，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不核准本次修正。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202105091(7)	簡易(行政)	林若凱	其他廠商、產學合作，合作廠商：臺北醫學大學衍生新創愛立基生醫股份有限公司	通過	每 12 個月
計畫名稱	開發癌症早期篩檢、治療成效及復發轉移追蹤之新穎血液游離核酸甲基化指標 ※敬請陳信安委員、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				
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.人體生物資料庫檢體申請				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.基因學研究 受檢者同意書				
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
N202203082(1)	簡易(行政)	林家璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討血清外泌體內 BCYRN1 誘導嘌呤體新合成作為膠質母細胞瘤精準治療之可行性				
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
N202307029(1)	一般	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]				
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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				

		3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$
	修正/變更內容	1.計劃書 2.受試者同意書 3.招募廣告 4.個案報告表 5.人體試驗申請書 6.計畫書中文摘要
	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	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：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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309044(1)	一般(行政)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 sildenafil citrate 口服口溶錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	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				
5	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：請提供輻射防護委員會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312036(1)	一般(行政)	林聖閔	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，用以比較兩種 tacrolimus 口服持續性藥效膠囊在非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。				
6	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：請提供輻射防護委員會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。
--	--

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202312037(1)	一般(行政)	林聖閔	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，用以比較兩種 tacrolimus 口服持續性藥效膠囊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	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：請提供輻射防護委員會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202312068(1)	簡易(行政)	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				
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。				

5. 期中報告審查(共計 29 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201704056(7)	簡易	黃守宏	其他(臺北市立聯合醫院)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討上呼吸道上皮細胞及血管內皮細胞中 arginase 表現增加與阻塞性睡眠呼吸中止徵候群病患之心血管併發症及呼吸中止嚴重度之相關性研究				
原核准函有效期限	2024/04/21				
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
2	N201902041(5)	簡易	張哲菖	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討小泛素蛋白酶 Sentrin-specific protease 2 的調控機制及其在上皮細胞間質轉化與乳癌幹性中扮演的角色				
	原核准函有效期限	2024/03/24				
	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
3	N202102038(3)	簡易 (未收案)	張哲菖	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	剖析分泌及細胞表面蛋白 SCUBE1 在腎細胞癌中扮演的角色				
	原核准函有效期限	2024/02/05				
	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 2024 年 02 月 06 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 02 月 07 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	N202103006(3)	簡易	鍾禎智	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習演算法預測急性中風之功能預後及住院天數				
	原核准函有效期限	2024/03/21				
	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	N202103046(3)	一般	趙馨	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	環境菌相、空氣污染及生活型態對學齡前兒童過敏性疾病之影響				
	原核准函有效期限	2024/03/30				
	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
6	N202103047(3)	簡易	許明暉	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「婦女精準健康」大數據應用於女性乳癌及不孕症創新人工智慧檢測模式開發計畫				
	原核准函有效期限	2024/03/16				
	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
7	N202103136(3)	簡易 (未收案)	劉晏年	學術研究單位-國 家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ZBTB46-PCK1 訊息傳遞調控前列腺癌進展的分子機轉及治療意義				
	原核准函有效期限	2024/04/09				
	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
8	N202108025(4)	一般	楊政達	學術研究單位-國 家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	高齡長者心理健康議題研究				
	原核准函有效期限	2024/01/17				
	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.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 2024 年 01 月 18 日起至本次核准函起始日前一(2024 年 02 月 27 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	N202201038(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	大面積植皮手術治療反覆棘手的大面積化膿性大汗腺皮腺炎				
	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
10	N202201077(2)	簡易 (未收案)	施景文	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討乙型轉化生長因子所誘發之 miR-31 與長鏈非編碼核醣核酸 LncHIFCAR 於口腔癌化過程中之致癌協同作用				
	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
11	N202201132(2)	簡易	林脩浚	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從 p53 標記到漿液性輸卵管上皮內癌-藉由 p53 標記輸卵管類器官研究漿液性卵巢癌的早期病灶				
	原核准函有效期限	2024/02/22				
	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	N202202015(2)	一般 (未收案)	羅仔君	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以多模態人工智慧機器學習區辨發展遲緩與泛自閉症症候群幼兒及結合複合式早療介入成效進行幼兒語言發展預測				
	原核准函有效期限	2024/03/22				
	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
13	N202202043(2)	簡易 (未收案)	林乾閔	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	聯合靶向 Btk/PD-L1/PD-L2 腫瘤免疫訊號軸作為治療抗藥性膠質母細胞瘤之治療功效及臨床前評估				
	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
14	N202202062(2)	簡易 (未收案)	郭光泰	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發治療非小細胞肺癌藥物的新策略：針對頑固型耐藥休眠細胞內 EYA2/BRD4 訊號軸標靶療法				
	原核准函有效期限	2024/03/01				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202202069(2)	簡易	黃棣棟	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用胜肽引導的間質幹細胞外泌體標靶高風險兒童髓母細胞瘤 LOXL1-AS1 表現之治療策略				
	原核准函有效期限	2024/03/01				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202202070(2)	簡易	黃棣棟	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發顱內非胚芽瘤惡性生殖細胞瘤新治療策略：結合去除放射治療抗性的標靶治療及降階的放射治療				
	原核准函有效期限	2024/03/01				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202203004(2)	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	長期照顧機構照服員之同理心實踐				
	原核准函有效期限	2024/03/16				
	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
18	N202203098(2)	簡易	程毅君	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 PP1R15B 及其下游路徑並發展專一性標靶藥物以治療 Lenvatinib 頑固型耐藥之復發肝癌				
	原核准函有效期限	2024/03/23				
	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
19	N202203122(2)	簡易 (未收案)	張哲菖	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發用於中樞非典型畸形/橫紋肌樣瘤治療的潛在標的並探討其在臨床前試驗的應用				
	原核准函有效期限	2024/04/06				

	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。
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202204098(2)	簡易 (未收案)	陳榮邦	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用骨小梁微結構的老化機制以建立骨鬆骨折症造影程序				
	原核准函有效期限	2024/04/28				
	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
21	N202302042(1)	簡易 (未收案)	陳彥舟	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫結節治療相關心肌炎回溯性登錄計畫				
	原核准函有效期限	2024/03/01				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202303004(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2024/03/10				
	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	N202303042(1)	簡易 (未收案)	杜世興	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立 Herceptin 抗藥性乳癌動態力學指紋數據庫與發展 FGFR4 為分子標靶之臨床轉譯研究				
	原核准函有效期限	2024/03/10				
	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
24	N202303045(1)	簡易 (未收案)	魏柏立	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 SLC35D1 在大腸直腸癌進行及化學治療抵抗性的角色				
	原核准函有效期限	2024/03/10				
	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
25	N202304023(1)	簡易 (未收案)	蘇鈺凱	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發晝夜節律蛋白 TMEM5 在膠質母細胞瘤療程中之新穎時間療法及調控機制				
	原核准函有效期限	2024/04/06				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N202304030(1)	簡易	蘇亦昌	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脈動性耳鳴患者的臨床和放射學評估				
	原核准函有效期限	2024/04/14				
	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
27	N202304061(1)	簡易 (未收案)	鍾筱菁	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第七型分泌系統在草綠色鏈球菌引起的感染性心內膜炎中細菌逃避免疫攻擊及生物膜形成所扮演的角色及機制探討				
	原核准函有效期限	2024/04/10				
	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
28	N202304126(1)	簡易 (未收案)	謝耀宇	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	布魯頓酪氨酸激酶(Bruton's tyrosine kinase , BTK)對頑固型耐藥食道癌細胞鐵死亡敏感性之機制研究				
	原核准函有效期限	2024/04/24				

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
N202309044(1)	一般 (未收案)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在健康男性受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 sildenafil citrate 口服口溶錠在空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	2024/03/26				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 結案報告審查(共計 13 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004037	簡易	徐慈妤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	聽覺信息前聲音刺激對雙穩態聽覺感知的影響				
原核准函有效期限	2024/04/28				
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
N202103097	一般	徐慈妤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	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	2024/08/24				
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
N202111057	簡易	黃柏瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以放射手術治療未出血之腦內動靜脈畸形：血管密度對術後出血風險之影響				
原核准函有效期限	2024/12/06				
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
4	N202203194	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	使用凝集素-多重反應監測質譜進行檢測子宮內膜癌的臨床前試驗與臨床效能				
	原核准函有效期限	2024/04/01				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202211021	簡易	黃彥鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	會陰神經阻斷術對於台灣病人接受痔瘡切除術後的疼痛照護				
	原核准函有效期限	2023/11/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202302018	簡易	張庭璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Lynch 切開術治療術後眼周邊出血				
	原核准函有效期限	2024/03/07				
	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
7	N202303002	簡易	謝宛蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	漿細胞白血病合併腎細胞癌個案報告				
	原核准函有效期限	2024/03/17				
	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
8	N202304039	簡易	方致元	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以低於下顎孔之水平切線進行下顎骨雙側矢狀劈骨術之貳病例報告				
	原核准函有效期限	2024/04/11				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202304040	簡易	方致元	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以勒福一式水平截骨術配合不拔小白齒方式將上顎向後移動之手術貳病例報告				
	原核准函有效期限	2024/04/11				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202305051	簡易	李耀東	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙側丘腦底核刺激治療帕金森氏症後的詩歌創作和自殺未遂				
	原核准函有效期限	2024/05/24				
	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
11	N202305089	簡易	邱曉彥	其他(國科會大專生計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學生之失眠：繁體中文版睡眠狀況指標量表之測量特性				
	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
12	N202305115	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，用以比較三種 fluvoxamine maleate 口服緩釋膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2024/05/31				
	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202309006	簡易	劉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
13	計畫名稱	青銀共學融入課程對學生老人歧視與行為之影響			
	原核准函有效期限	2024/10/11			
	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。			

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 6 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202201115(1)	簡易(停止)	林宏輝	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	整合素 $\alpha\beta3$ —PD-L1— β -catenin 訊息鏈在結直腸癌的致病機轉及其治療策略			
	終止/中止原因	因對應之科技部計畫已於 2023-07-31 結束，本研究尚未篩選及收案，而自籌之經費無法支持至後續所需之研究實驗，因此向貴會申請試驗終止。			
	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
N202202059(1)	簡易(停止)	洪進昇	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	探討 Homer Scaffolding Protein 3 (Homer3)在乳癌惡化以及治療反應的角色和調控機制			
	終止/中止原因	PI 決定不執行此計畫，故申請終止停件			
	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
3	N202203145(1)	簡易(停止)	王紹安	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 USP24 在肺癌與慢性阻塞性肺病之間扮演的角色				
	終止/中止原因	經費核定不足，無法進行收案。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202208011(1)	簡易(停止)	張維仁	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用人工智慧 (AI) 軟體辨識及分析牙科影像 — 回溯性研究計畫				
	終止/中止原因	本計畫案未通過科技部申請經費之補助,申請停止報告				
	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
5	N202303017(1)	簡易(停止)	林樹基	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	空氣品質、天氣及環境空間等外部因素與交通事故傷害及預後的相關性：結合臨床醫療數據與 GIS 的多中心研究				
	終止/中止原因	未獲國科會 112 年專題計畫補助				
	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
6	N202312065(1)	簡易(停止)	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				
	終止/中止原因	本研究為單一個案報告，原定受訪者本人對於參加本研究之意見與其法定代理人難以趨於一致，故申請停止研究。				

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
N202210018(1)	一般	邱靖雯	學術研究單位-附醫計畫	存查	初次報告
1	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			
	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。			

10. 不遵從/未預期問題(共計 4 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202110041(32)	一般	張惟淳	存查	UAP
1	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	<p>1.本次通報應屬 UAP，係因 4 位受試者不符合納入排除條與違反禁用藥規定，皆已完成訪視，未發生與試驗藥物相關不良事件，另 PI 回覆說明受試者即使是不符合納入排除條件卻納入(wrong entry)，只要有吃到一顆藥都會納入 mITT (Modified intention-to-treat)分析組別，惟不會納入 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。</p> <p>2.提醒計畫主持人：本次通報初審原有 13 位受試者，複審表示經試驗醫師(PI)再次檢視確認其中 9 位經醫師判定符合納入排除條件，非 wrong entry，雖已有修正相關內容與說明原因，惟請計畫主持人確實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
2	N202110041(33)	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 26 位受試者未依計畫書規定時間進行回診訪視，所有受試者已完成試驗與追蹤訪視，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
3	N202111057(1)	簡易	黃柏璋	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以放射手術治療未出血之腦內動靜脈畸形：血管密度對術後出血風險之影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，係因樣本數預估錯誤導致收案人數(52)比核准人數(50)多 2 位，本研究屬病歷回溯且超收病歷仍於本會核准之回溯區間範圍，前已有針對此類 NC 處理之委員共識會議決議，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N202212069(1)	簡易	林慧珍	存查	Non-compliance
	計畫名稱	基於經驗學習理論的虛擬實境學習系統對失智症家屬溝通技巧、態度及信心之影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，係因使用未經本會核准問卷，雖問卷依專家建議修正內容，後續已申請修正案，惟應加強研究團隊認知，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IRB送審流程、主持人計畫管理和責任等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 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202110041(2)	一般	張惟淳	其他廠商	每 6 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	2024-03-27			
狀態描述	接到 CRO 公司來文更正不遵從事件通報內容，且於本體系三家醫院執行多有類似情事，足見通報程序恐有疑義			
1 會議決議	<p>1.2022/05/07 送出修正案-2，[修正說明表]說明收案 34 位，惟實際已於 2022/02/26-2022/05/03 收案 105 位。</p> <p>2.2022/05/09 修正案-2 核准，2022/05/12 機構簽核也完成，2022/05/10 至 2022/05/24 有 9 位受試者(13-106-079 至 13-114-X32)未簽署新版同意書(ICF-WFH_20220331_02)，請說明原因與補充佐證資料(如：衛福部核可後至通知試驗團隊之信件)。</p> <p>3.多份「藥物服用登記表」(1)未填寫吃藥時間/顆數且未註記原因、(2)受試者簽署欄位之姓名與日期筆跡顏色不同、(3)受試者簽名日期有鉛筆填寫痕跡、(4)吃藥時間/顆數有用鉛筆先寫痕跡(似與受試者筆跡不同)、(5)吃藥時間每天都一樣(約 2-3 禮拜都一樣)依經驗可能有疑義、(6)多份受試者資料修正處未簽名。</p> <p>4.編號 13-019-027 受試者「藥物服用登記表」簽名日期填寫 6/10，而用藥時間填寫至 6/11；登記表有修改紀錄，備註欄全部欄位括弧寫“錯誤”，雖有受試者簽名及日期(無年份)，但無法確認錯誤為何處及原因。</p> <p>5.多份「WOMAC 量表」(1)受試者簽署之日期及時間旁有鉛筆標註、(2)受試者資料修正處未簽名、(3)疼痛評估有鉛筆畫記痕跡，且與原子筆畫記位置不同，部分差距約 2cm。(如：編號 13-011-008，另 13-029-020 從不痛變痛)</p> <p>6.«WOMAC 量表»評估表分數應該是實際量之長度(cm)*10，惟編號 13-001-001 受試者修正後部分分數非測量長度(cm)*10。</p> <p>7.編號 13-032-041 受試者 V3 «WOMAC 量表»醫師未簽日期。</p> <p>8.編號 013-014-011 受試者 V1 «WOMAC 量表»最後一頁應為 V1 誤植為 V2。</p> <p>9.部分受試者同意書主持人簽名與簽署日期筆跡顏色不同，有些主持人後續有劃掉重簽，有些沒有。</p> <p>10.有關多久前使用到禁用藥物需排除未明確紀錄(建議應從嚴、PI 評估應完善記錄)。</p> <p>11.有受試者拿精神科藥物，表示未吃藥仍納入研究。</p> <p>12.受試者用藥情形在納入排除條件上註記不夠完整：編號 13-130-098、13-032-041、13-037-040、13-041-039，雖有在病歷上註記當下已無使用禁用藥好一陣子，惟離前次看診領到禁用藥時間不到 1 個月，恐無法有效</p>			

	<p>判斷是否有間隔 3 個月，惟在排除條件第四點當中有寫明「經試驗主持人評估」。</p> <p>13.藥局藥物進出管理原始文件沒有留下來，另外再重畫表格。</p> <p>14.上述不符 GDP 要求與不合理處，後續請留意與應明確提供每一疑義之說明。</p> <p>15.受試者不一定有本院就醫紀錄，建議確認納入排除條件時，或可利用院外就醫紀錄、健保雲端藥歷系統以完善記錄與評估是否確實符合納入條件且不符合排除條件，且該等確認過程，應詳實記錄於病歷及/或 CRF。</p> <p>16.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修正後由原審查委員審查後存查。</p>
--	---

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202110049(1)	一般	吳孟晃	其他廠商	每 6 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	2024-04-25			
狀態描述	接到 CRO 公司來文更正不遵從事件通報內容，且於本體系三家醫院執行多有類似情事，足見通報程序恐有疑義			
2 會議決議	<p>1.2022/05/09 送出修正案-3，[修正說明表]說明尚未收案，惟實際已於 2022/04/20-2022/05/06 收案 4 位。</p> <p>2.兩位受試者(14-003-X01、14-004-003)未簽署新版同意書(ICF-TMUH_20220331_02)，一位篩選失敗，一位退出試驗案。CRO 說明因衛福部核可後至通知試驗團隊有時間差，請補充佐證資料(如：通知信件)。</p> <p>3.多份「藥物服用登記表」(1)未填寫吃藥時間/顆數且未註記原因、(2)有鉛筆痕跡與立可帶塗改、(3)塗改處未簽名。</p> <p>4.編號 14-002-002 受試者「藥物服用登記表」劃掉一次用藥紀錄，沒簽名與註記原因。</p> <p>5.編號 14-001-002 受試者「藥物服用登記表」於 2023/5/9 修改「藥物服用登記表」(劃掉多次服用紀錄)，未註記原因。</p> <p>5.編號 14-020-020 受試者「WOMAC 量表」研究人員簽名日期塗改未簽名。</p> <p>6.部份「疼痛評估表」受試者簽名之姓名與日期筆跡顏色不同。</p> <p>7.部分「受試者日誌本」總頁數欄位填寫錯誤。</p> <p>8.«IP Accountability Log»記錄 2022 年 7 至 9 月之 Visit，於 2023 年 4 月始簽署 Site Personnel 欄位，簽署時間過晚。</p> <p>9.個案報告表部分有鉛筆塗寫痕跡。</p> <p>10.藥劑數量 check 清單，SC 皆沒有階段性每次返診確認，到最後 2023 年統一才確認數量(間隔已超過一年以上)。</p> <p>11.放射評估報告，PI 提供專業評論，惟誤植錯欄位，應寫於申請單。</p> <p>12.編號 14-011-008 之「Screening visit checklist, Visit 1 有一頁，CRC 簽</p>			

		<p>名日期為 2022.06.27，惟主持人簽名日期為 2022.06.23，早於 CRC 簽名日期，且該欄位註明"Signature of CRC"，惟簽署者經查為本試驗研究助理，不符簽署要求。</p> <p>13.Subject screening/enrolling log 紀載不確實，如編號 14-018-016 受試者有完成試驗，惟 visit 9-10 都未登記日期。</p> <p>14.上述不符 GDP 要求與不合理處，後續請留意與應明確提供每一疑義之說明。</p> <p>15.受試者不一定有本院就醫紀錄，建議確認納入排除條件時，或可利用院外就醫紀錄、健保雲端藥歷系統以完善記錄與評估是否確實符合納入條件且不符合排除條件，且該等確認過程，應詳實記錄於病歷及/或 CRF。</p> <p>16.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修正後由原審查委員審查後存查。</p>
--	--	---

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

(六) 臨時動議

六、散會