

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 112-09-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 09 月 12 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、蔡文玲委員、黃英霓委員、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、林志六委員
- 請假人員：吳孟晃委員、張志豐委員、沈宛真委員、沈武典委員、邱昭華委員
- 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 08 月 15 日 第 112-08-2 次會議)案件執行情形(共計 5 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 0 案)
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 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202308063	劉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫學大學一年級新生老年歧視程度與行為之調查			
	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 7 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202102008(3)	簡易	李宜恬	學術研究單位-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<20% 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 試驗/研究相關文件的增減 5. 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. 個人行為量表 3. 個人狀態量表 4. 正負向情感量表 5. 受試者同意書 6. 計畫書 7. 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	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
N202108079(3)	簡易(行政)	呂岳勳	自籌(自行研究無經費補助)	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. 更改經費來源為自籌				
修正/變更內容	1. 審查費用聲明切結書 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	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
N202206017(2)	一般(行政)	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
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.計畫書 2.受檢者同意書(非基因檢測) 3.人體試驗研究申請書 4.計畫書中文摘要 5.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
N202301005(1)	簡易	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	薛格連氏症候群與慢性中耳炎的相關性研究				
修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.資料庫改用新版資料庫。				
修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.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	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撤回通過證明函，不核准本次修正案。 2.計畫主持人主動說明本案於修正案前已變更分析資料區間，故撤回本次修正案。 3.考量本案為健保資料庫分析，變更資料區間對於受試者權益影響不大，惟未依計畫書執行部份請進行不遵從/未預期問題通報。				

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)(3)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
5	計畫名稱	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 受體的雙特异性抗體) 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 ※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」			

	<p>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 點調整會期至 112-09-2，將於 112-10-1 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>
修正/變更內容	<p>1.主持人手冊(IB)</p> <p>2.主持人手冊(IB)</p> <p>3.計畫書(Protocol)</p> <p>4.英文摘要(English Synopsis)</p> <p>5.中文摘要(Chinese Synopsis)</p> <p>6.藥品臨床試驗受試者同意書 (Clinical ICF)</p> <p>7.個案報告表</p> <p>8.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	<p>1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>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。</p>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304155(cIRB)(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	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				
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.試驗/研究相關文件的增減</p> <p>3.更新檢體外送擔保書、新增研究人員王琬晴</p>				
修正/變更內容	<p>1.子試驗 A 受試者同意書(Sub-Study A Informed Consent Form)</p> <p>2.子試驗 B 受試者同意書(Sub-Study B Informed Consent Form)</p> <p>3.子試驗 C 受試者同意書(Sub-Study C Informed Consent Form)</p> <p>4.Zimberelimab (AB122) 主持人手冊 (Zimberelimab (AB122) Investigator's Brochure)</p> <p>5.計畫書行政信函 (Protocol Administrative Letter)</p> <p>6.人體試驗/研究申請書(Application Form)</p> <p>7.檢體外送擔保書-Alliance Pharma, dba Resolian Bioanalytics (End Use Certificate- Alliance Pharma, dba Resolian Bioanalytics)</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	核准，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
N202305028(2)	簡易(行政)	徐慈妤	產學合作，合作廠商：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。				

5. 期中報告審查(共計 18 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201803020(5)	一般	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				
原核准函有效期限	2023/09/14				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903152(4)	簡易	張統優	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	單純肋骨骨折病人以手術治療與保守治療之預後比較				
原核准函有效期限	2023/09/13				
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，No.27、28 兩位受試者之收案日超出核准期間，請依本會 111-09-2 次會議決議，確實通報不遵從/未預期問題，若遲未通報，本會得依法暫停或撤銷本案之核准，與通報主管機關。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202007076(6)	一般	曾頌惠	學術研究單位-本體系校院合作計畫、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	以感覺訓練為基礎的治療策略合併非侵入性跨顱電刺激於自閉症譜系症候群孩童之成效研究				
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
N202103008(2)	一般	羅偉倫	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	藉由研究腫瘤異質性來克服治療引發的癌細胞幹細胞特性及治療抵抗性				
原核准函有效期限	2023/04/20				
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 21 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 9 月 12 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
N202106085(2)	一般	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				
原核准函有效期限	2023/10/18				
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
N202108007(2)	一般	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				
原核准函有效期限	2023/09/14				
會議決議	1.因需更正篩選人數，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通過。 2.提醒計畫主持人，受試者簽署同意書加入研究後，即應編列受試者代號，若受試者在後續篩選程序發現不符合納入條件，則受試者狀態才為篩選失敗。若受試者拒絕參加研究，未簽署同意書，不應視為篩選失敗。依本研究知情同意程序，依前述邏輯，期中報告表之篩選失敗人數應為 0，整體期間篩選、簽 ICF、收案人數應皆為 126 人，本次期中報告期間篩選、簽 ICF、收案人數皆應為 65 人，請修正期中報告表。				

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	學術研究單位-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				
原核准函有效期限	2023/10/24				
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	N202205055(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	台灣社區藥局在 COVID-19 下的影響與防疫措施落實之探討				
	原核准函有效期限	2023/06/13				
	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 6 月 14 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 8 月 24 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	N202206054(2)	簡易	劉明哲	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	普生新型冠狀病毒唾液抗原快速檢測試劑臨床驗證計畫				
	原核准函有效期限	2023/08/19				
	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 8 月 20 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 9 月 5 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	N202206102(1)	一般	張秀如	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討數位心理健康 (e-mental health) 方案對於憂鬱情緒個案之成效				
	原核准函有效期限	2023/09/16				
	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
11	N202207044(1)	一般	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				
	原核准函有效期限	2023/10/18				
	會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過 2.受試者簽署同意書加入研究後，即應編列受試者代號，若受試者在後續篩選程序發現不符合納入條件，則受試者狀態才為篩選失敗。若受試者拒絕參加研究，未簽署同意書，不應視為篩選失敗。依本研究知情同意程序，依前述邏輯，期中報告表之篩選失敗人數應為 0，整體期間與本次期中報告期間之篩選、簽 ICF、收案人數應皆為 19 人，請修正期中報告表。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202208043(2)	一般	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				
	原核准函有效期限	2023/10/18				
	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	N202209008(1)	簡易 (未收案)	李亭儀	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合醫學資訊與生物資訊篩選早期糖尿病腎病變之生物標誌(Biomarker)				
	原核准函有效期限	2023/09/22				
	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
14	N202209068(1)	簡易	陳彥廷	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	應用人工智慧系統於急性缺血性腦中風病人的擴散加權影像梗塞核心定量偵測之臨床驗證研究				
	原核准函有效期限	2023/10/21				
	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
15	N202209080(1)	簡易	羅文政	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類椎間盤髓核細胞退化之研究				
	原核准函有效期限	2023/10/24				
	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
16	N202210026(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	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)				
	原核准函有效期限	2023/10/21				

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
N202210088(1)	一般 (未收案)	李欣倫	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	以 Tadalafil 輔助攝護腺癌放射治療之研究				
原核准函有效期限	2023/09/21				
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
N202212073(1)	簡易	蔡易杰	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	衰弱老人之安寧緩和療護				
原核准函有效期限	2023/08/17				
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 8 月 18 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 9 月 3 日)不得納入新案。				

6. 結案報告審查(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
N201905134	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	2024/06/20				
會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過 2.受試者 89 至 116 號，收案日期 2021-02-23~2021-04-19，於非核准期間收案。請通報不遵從/未預期待問題，依決議重新取得受試者同意始可納入分析。 3.經查第五次期中報告期間受試者收案日期橫跨 2020 年 9 月至 2023 年 3 月，部份受試者應屬於第三次或第四次期中報告期間收案，而未填報於當次期中報告。提醒主持人，期中報告請確實填寫當期收案情形。 4.提醒主持人，未來執行研究時留意受試者同意書簽名，依時序應為解釋同意書人、受試者、計畫主持人。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202108028	簡易	施怡賢	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	尋常性痤瘡與環境暴露因子之相關性研究: 一項問卷調查				
原核准函有效期限	2022/09/13				

	會議決議	<p>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。</p> <p>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。</p>
--	------	--

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	N202210021(1)	簡易(停止)	林乾閔	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	探討頑固型 Temozolomide 耐藥休眠腦癌細胞之調控機轉及其治療角色				
	終止/中止原因	申請臺灣大學醫學院附設醫院 暨 臺北醫學大學合作計畫計畫未通過補助且不再執行，故申請停止				
	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。				

8. 撤案報告審查(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	N202305134	一般	林英欽	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基質金屬蛋白酶基因多形性和血漿濃度、總尿液砷及血鎘和鉛濃度與慢性腎臟病的相關性				
	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
2	N202308006	簡易	黃群耀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發以血中微型RNA為主來預測三年內患得急性冠心症(ACS)的疾病指標				
	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 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N202210082(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，因於 IWRS 系統填答錯誤，造成受試者分層錯誤，未影響受試者。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
2	N202210082(cIRB)(2)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者延遲兩日進行額外訪視，一位受試者因個人行程規劃提早 8 天進行訪視，未增加受試者風險。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

(六) 臨時動議

六、散會