

# 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 113-05-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 05 月 28 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、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、蕭維德委員
- 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 04 月 23 日 第 113-04-3 次會議) 案件執行情形(共計 12 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 9 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202404010	王敏靜	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	為齒，傳氣音--口腔健康資訊的科技傳播及錯誤資訊對學校刷牙計畫之影響		
	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
2	N202404032	楊惠婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 HACCP 觀點探討原住民發酵肉製品的安全製作條件-以南排灣族 Valeng 製程為例			
	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
3	N202404094	蘇博玄	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	卵巢癌免疫治療中免疫動力及表基因藥物潛力之研究			
	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	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	N202404096	夏詩閔	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以多體學探討薏苡殼農產廢棄物與外泌體開發在子宮內膜異位治療中之應用及影響效應			
	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	N202404118	黃立楷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討輕度失智症之憂鬱症狀與睡眠障礙之關聯性			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202404147	官怡君	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	利用心率變異預測睡眠中的記憶鞏固能力：機器學習模型的應用與檢測			
	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	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	N202405023	李嘉華	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以細胞外收縮注射系統(eCIS)在跨世代活體高轉移乳癌模型發展尿苷雙磷酸葡萄糖醛酸基轉移酶 2B7 (UGT2B7)標靶抗癌模式			
	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	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	N202405033	許庭瑄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肘部滑膜囊腫伴橈神經壓迫: 病例報告			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202405065	簡伶朱	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣雙北地區學齡前孩童外食習慣對重金屬暴露和腸道菌叢影響			
	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			

## 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 35 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202402029	梁家榕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微創偶發性子宮惡性間質瘤分期手術			
	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	N202403062	王紹安	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	去泛素化蛋白二十四在肺纖維化扮演之角色及其機制之探討			
	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	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	N202403096	莊健盈	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討膠質母細胞瘤腫瘤微環境並開發新穎治療策略-腫瘤相關嗜中性球在 OPC 樣膠質母細胞瘤侵襲過程中的作用			
	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
4	N202404007	鄭仲益	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	揭示腹膜透析階段式導入法的神秘面紗: 單一中心的整合式分析			
	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
5	N202404052	韓嘉莉	政府機構補助-國科會產學	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用質譜分析癌症患者和健康人尿液之蛋白質表現差異			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202404093	藍耀東	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 TXNRD1 调控 PD-L1 表現與影響非小細胞肺癌免疫治療之機制			
	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	N202404099	盧德恩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液透析患者動靜脈瘻管狹窄之危險因子分析			
	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	N202404111	張詠淳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合視覺轉換器與大型語言模型的多模態人工智慧策略於胸腔電腦斷層掃描之自動骨質密度分析			
	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
9	N202404114	林哲玄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中耳通氣管在顎裂或顎裂合併唇裂病人之預後探討			
	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
10	N202404115	盧德恩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電子警示系統與早期醫療團隊介入對急性腎臟衰竭預後探討分析			
	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
11	N202404119	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	外籍大學生在社交媒體上的憂鬱症狀檢測			
	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	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	N202404126	鄭信忠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	下顎阻生第二大白齒扶正治療成效之研究			
	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	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	N202404135	施怡賢	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	案例報導:成功以冷凍療法治療的著色芽生菌症患者			
	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	N202404136	施怡賢	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	案例報導:急性胰臟炎後出現爆發性黃瘤之病患			
	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	N202404138	陳錫賢	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	調查末期腎病及腎臟移植患者接種新冠疫苗之接種率及感染新冠肺炎之感染率			
	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	N202404143	呂旻益	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	102 歲失智症男性於住院過程中產生譫妄症之介入與處理			
	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	N202404151	楊添鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	3D 影像的解剖變異：掌背動脈異常的病例報告			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202404159	李宗穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新手內視鏡醫師進行大腸內視鏡黏膜下剝離術的可行性和學習曲線			
	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
19	N202404160	張哲華	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討以基因與藥理抑制 NEDD8 於肺腺癌的機轉與治療潛力			
	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
20	N202405019	施怡賢	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	手指壞疽：伯格病之案例報導			
	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
21	N202405024	張維仁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	齒槽骨增量術之治療效果及安全性評估-12 個月回溯性試驗			
	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	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
22	N202405026	黃棟棟	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中樞神經生殖細胞瘤的影像基因體學與生物資訊平台:跨機構與多專科的整合性研究			
	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
23	N202405027	劉洋豪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性研究：使用側邊甲摺切除合併矯正器複合式治療趾甲內生症的效果和復發率評估			
	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
24	N202405032	李維駿	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究牛樟芝衍生物 Antroquinonol 阻斷腎細胞癌中 LICAM/RET 誘導的抗藥性和免疫抑制作用的治療效果和分子機制：以抗藥性腎細胞癌為標的之轉譯醫學研究			
	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	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	N202405037	蕭可倚	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以老年醫學的角度來看 post covid guillain barre syndrome 病人進行復健			
	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	N202405042	潘可梵	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對血管內皮細胞特異分子 ESM1 於子宮內膜癌生長之藥物開發潛力及相關分子機轉探討			
	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
27	N202405046	劉恆維	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	探討新穎 RNA 結合蛋白 RBM45 在腦瘤進程及 temozolomide 抗藥性機轉發生時所扮演的角色			
	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
28	N202405064	吳佳璋	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	【TMU 臨床資料庫】【Biobank and CRISPR 基因編輯核心實驗室】SLC25A29 賦予前列腺癌於精氨酸剝奪耐受性的角色			
	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
29	N202405072	黎書亮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	邦克列酸中毒案例報告			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
30	N202405078	簡銘賢	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討第一型組織胺受體在頭頸鱗狀細胞癌惡性進程之角色扮演及成為治療標靶之潛力			
	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
31	N202405079	劉晏年	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合代謝基因調控機轉與合成基因電路載體在神經內分泌前列腺癌免疫治療的應用			
	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
32	N202405081	侯俊羽	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口腔內梅森氏腫瘤延伸至翼下顎間隙及顛淺間隙：病例報告及文獻回顧。			
	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
N202405083	羅文政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
33	計畫名稱	軀棘硬腦膜內黑色素神經鞘瘤的難題: 案例報告		
	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		

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202405091	李美慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
34	計畫名稱	病例報告:偏肺病毒引發心肌炎合併克雷伯氏菌感染		
	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
N202405098	黃胤凱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
35	計畫名稱	肌腱炎在神經傳導檢查模仿神經病變並以超音波導引注射成功治療之病例報告		
	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		

#### 4. 試驗/研究修正案(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
N202102011(4)	簡易(行政)	楊宜珊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
1	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			
	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			
	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
2	N202102094(1)	一般(行政)	蔡秀婷	政府機構補助-國科會	通過	每6個月
	計畫名稱	抗阻力運動介入及肌肉激素分泌對接受放射化學治療子宮頸癌個案改善肌少症與生活品質成效之探討				
	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)				
	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
3	N202202022(5)	簡易	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.研究申請書 2.計劃書 3.受試者同意書 4.計劃書摘要				
	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
4	N202205043(2)	簡易(行政)	林哲玄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	通過臨床特徵預測自體免疫內耳疾病的治療預後				
	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.無				
	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
5	N202205047(1)	簡易(行政)	陳彥廷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立人工智慧影像平台以增進急性腦中風壞死區域於腦部電腦斷層掃描之判讀				
	修正/變更原因	1.該計畫國科會審查補助期限至 112/07/31，故提出修正案更新計畫經費來源為自籌方式繼續執行本計畫，亦同時將預期試驗/研究期限延至 113/12/31。				
	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	N202206022(1)	簡易	吳麥斯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	預測 AKI-AKD-CKD 患者進入 ESKD 風險以實施多團隊照護				
	修正/變更原因	1.申請經費贊助來源變更、收案人數變更 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				
	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	N202301020(1)	簡易(行政)	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				
	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				
	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
8	N202302055(1)	簡易(行政)	湯堯舜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	外傷病人的統計與分析 – 單一醫院回顧性研究。				
	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.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.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
9	N202303043(2)	一般	徐慧娟	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知功能障礙老人和家屬的語音溝通困難、未滿足照護需求與結果				
	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.申請書</li> <li>2.計畫書</li> <li>3.計畫書摘要</li> <li>4.個案問卷受訪者知情同意書</li> <li>5.家屬問卷受訪者知情同意書</li> <li>6.家戶錄影受訪者知情同意書</li> <li>7.個案報告表(問卷)</li> </ol>
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</li> <li>2.提醒計畫主持人：因本研究納入對象為認知功能障礙長者，受訪者同意書增加見證人簽名欄位屬必要修正，已收納之受訪者若為蓋手印或代簽，無見證人情況，因無法佐證當初知情同意程序，無法確認受訪者自主同意或自願參與研究，應捨棄該受訪者資料，不得納入分析。</li> <li>3.提醒計畫主持人：社區據點待確定後請以修正案方式補充說明及附上試驗/研究執行單位同意書。</li> <li>4.提醒計畫主持人：本研究已逾核准期限，將待期中報告核准後一併開立核准函。</li> </ol>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202303121(3)	簡易	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討社區據點活動對長者幸福感、生活滿意度、認知功能及步態表現的長期成效				
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.試驗/研究相關文件的增減</li> <li>2.受試(訪、檢)者人數異動<math>\geq 20\%</math></li> </ol>				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.申請書</li> <li>2.計畫書摘要</li> <li>3.計畫書</li> <li>4.問卷</li> <li>5.個案報告表</li> <li>6.受試者同意書</li> </ol>				
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。				

10

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202401043(1)	簡易(行政)	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 ※敬請陳中明委員依「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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				
	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
12	N202404092(1)	簡易(行政)	陳揚卿	政府機構補助-中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精準用糖以預防心血管疾病 ※敬請陳中明委員依「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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				
	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
13	N202405026(1)	簡易(行政)	黃棟棟	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中樞神經生殖細胞瘤的影像基因體學與生物資訊平台:跨機構與多專科的整合性研究				
	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)				
	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 25 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201804027(8)	一般	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	從一等尊親屬患有乳癌而自身健康的台灣女性中辨識新的乳癌易感性基因與表觀遺傳標記				
原核准函有效期限	2024/06/29				
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
N201904031(5)	簡易	劉如濟	其他(財團法人德澤醫學研究基金會)	通過	每 12 個月
計畫名稱	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究				
原核准函有效期限	2024/04/23				
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 04 月 24 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 05 月 05 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
N201905115(5)	簡易 (未收案)	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	日夜週期與腎臟功能的相關性				
原核准函有效期限	2024/06/25				
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
N201906062(5)	簡易 (未收案)	鄭彩梅	學術研究單位-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎病變發展進程: 流行病學觀點				
原核准函有效期限	2024/06/28				

	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。				
--	------	---	--	--	--	--

  

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005039(4)	簡易	曾頌惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性探討神經運動障礙病患之復健成效				
	原核准函有效期限	2024/05/23				
	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。				

  

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006023(4)	簡易	高永達	其他(中華民國心臟學會)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫				
	原核准函有效期限	2024/06/30				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105089(3)	簡易	林俊佃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多個甲狀腺乳突癌分子生物標記之探討				
	原核准函有效期限	2024/06/09				
	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。				

  

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107073(3)	簡易	林明錦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用深度神經網路由 X 光影像與病歷紀錄預測骨質密度				
	原核准函有效期限	2024/07/28				
	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。				

  

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107102(1)	簡易	廖峻德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身體組成對於全膝或髖關節置換術後關節疼痛及活動功能恢復之影響				
	原核准函有效期限	2022/08/16				

	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2022年08月17日起至本次核准函起始日前一日(2024年05月08日)不得納入新案。</p>
--	------	--

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202110049(5)	一般	吳孟晃	其他廠商	通過	每12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					
	會議決議	<p>1.核准，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：經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每12個月，請主持人確實配合。</p> <p>3.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04月26日起至本次核准函起始日前一日(2024年05月28日)不得納入新案。</p>					

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202202032(4)	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	2024/08/02					
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202205047(2)	簡易	陳彥廷	學術研究單位-國科會	通過	每12個月	
	計畫名稱	建立人工智慧影像平台以增進急性腦中風壞死區域於腦部電腦斷層掃描之判讀					
	原核准函有效期限	2024/05/17					
	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	
	N202205060(2)	簡易	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月	
	計畫名稱	探討乳癌病人對於臨床治療反應之分子機轉					
	原核准函有效期限	2024/06/07					

	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。
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202206022(4)	簡易	吳麥斯	學術研究單位-國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	預測 AKI-AKD-CKD 患者進入 ESKD 風險以實施多團隊照護				
	原核准函有效期限	2024/06/14				
	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
15	N202210059(3)	一般	王偉	藥品製造商、設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利用轉錄體學及機器學習分析人體脂肪肝機制並發展新藥物				
	原核准函有效期限	2024/06/13				
	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
16	N202303043(1)	一般	徐慧娟	學術研究單位-國科會	修正後由原審查委員審查後通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知功能障礙老人和家屬的語音溝通困難、未滿足照護需求與結果				
	原核准函有效期限	2024/04/25				
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.已收納之受訪者若為蓋手印或代簽，無見證人情況，因無法佐證當初知情同意程序，無法確認受訪者自主同意或自願參與研究，應捨棄該受訪者資料，不得納入分析。請提供前述情況之受訪者清單，修正[期中報告表]第 10、11、27 點內容。 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 04 月 26 日起不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202303059(1)	簡易	蔡承懃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	複雜性膽囊炎的危險因子和併發症探討				
	原核准函有效期限	2024/03/27				
	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 03 月 28 日起至本次核准函起始日前一日 (2024 年 05 月 02 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
18	N202303121(1)	簡易	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討社區據點活動對長者幸福感、生活滿意度、認知功能及步態表現的長期成效				
	原核准函有效期限	2024/05/26				
	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
19	N202304117(1)	一般	王進璋	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	宿主與益生菌的交互作用：菌相免疫調節以及口腔組織癒合				
	原核准函有效期限	2024/05/30				
	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
20	N202305043(1)	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	糖尿病的心血管風險：新穎性抗丙二醛修飾胜肽加成物自體抗體在血漿中的致病角色並導入機器學習以預測第二型糖尿病合併冠狀動脈疾病				
	原核准函有效期限	2024/05/22				
	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 05 月 23 日起至本次核准函起始日前一日 (2024 年 05 月 23 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
21	N202305100(1)	簡易	劉于嘉	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	使用深度學習於 Hep-2 Cell 影像分型輔助自體免疫疾病診斷				
	原核准函有效期限	2024/05/23				
	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
22	N202305101(1)	簡易	戴志華	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從腦電圖預估主觀睡眠品質之方法研發				
	原核准函有效期限	2024/06/08				
	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
23	N202305103(1)	簡易	邱子恒	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	學術型醫學圖書館研究支持服務之研究				
	原核准函有效期限	2024/06/05				
	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
24	N202306015(1)	簡易 (未收案)	張瀟文	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鑑定和驗證肝細胞癌中雙硫死亡相關的預後特徵				
	原核准函有效期限	2024/06/06				
	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
25	N202312036(1)	一般 (未收案)	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。				
	原核准函有效期限	2024/06/26				
	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 21 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	N202005038	簡易	曾慧恩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以智慧醫療降低腫瘤病人治療心臟毒性的研究-居家雲端心電心音監測模式建構				
	原核准函有效期限	2023/06/01				

	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.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。</p>
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202103158	簡易	翁浩睿	學術研究單位-北醫大計畫、其他(教育部深耕計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單一性神經纖維瘤之痛、癢、神經受損表徵分析				
	原核准函有效期限	2024/04/09				
	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
3	N202206042	簡易	王進璋	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	無患子籽仁水草物對牙周病患者唾液菌相之影響				
	原核准函有效期限	2024/06/28				
	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
4	N202206078	簡易	李嘉珮	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	營養支持對接受體外循環膜肺支援療法 (ECMO) 的重症患者之臨床效益：回溯性研究				
	原核准函有效期限	2024/07/11				
	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
5	N202212067	簡易	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用機器學習並根據心跳變異率及臨床檢驗數據及身體參數以預測阻塞性睡眠呼吸中止症之風險				
	原核准函有效期限	2025/01/10				
	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	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	2025/03/05				
	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	N202303145	簡易	張偉斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估醫院影像醫學部門經營管理成效:多面向指標比較性研究				
	原核准函有效期限	2024/05/18				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202305004	簡易	張庭璋	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	跟據國際額竇解剖分類分析台灣人口的額竇分類				
	原核准函有效期限	2024/05/18				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202305038	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	使用多胜肽穩定同位素標記多重反應監測質譜導入機器學習進行子宮內膜癌早期精準診斷				
	原核准函有效期限	2024/05/30				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202305060	一般	顏心彥	其他(國科會大專學生研究計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬森林實境對日照中心高齡者心理健康之影響				
	原核准函有效期限	2024/06/27				
	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
11	N202306025	簡易	譚家偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	接受賀爾蒙治療的乳癌病人的跨團隊全人照護提升計畫				
	原核准函有效期限	2024/06/12				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202306075	簡易	徐慧娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣印尼移工與印尼本地勞工之醫療服務滿意度				
	原核准函有效期限	2024/07/02				
	會議決議	1.[結案報告表]第 18 點研究結果太過簡略，建議說明是怎樣之影響。 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，待主持人修正後由原審查委員複審。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202306096	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	內視鏡診斷無症狀早期急性闌尾炎				
	原核准函有效期限	2024/06/27				
	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	N202306098	簡易	李宗穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結節性胃炎				
	原核准函有效期限	2024/06/27				
	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
15	N202307005	簡易	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單髁人工膝關節置換術和高位脛骨截斷術兩者對於治療膝關節自發性骨壞死病人的臨床結果之比較				
	原核准函有效期限	2024/07/17				
	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
16	N202307011	簡易	張華景	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Bupropion 誘發之膿疱型藥物疹:單一案例報告				
	原核准函有效期限	2024/07/14				
	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
17	N202309055	簡易	林恭宏	其他(國科會大專生研究計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	增式步行步數方案改善高齡者睡眠品質：隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2024/10/15				
	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
18	N202311069	簡易	張宜歲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Stratifin 在肝內膽管癌之表現與其臨床意義之關係				
	原核准函有效期限	2024/12/01				
	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
19	N202312037	一般	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。				
	原核准函有效期限	2024/06/26				
	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
20	N202312048	簡易	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				
	原核准函有效期限	2024/12/29				
	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
N202312049	簡易	張宜歲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
21	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			
	原核准函有效期限	2025/01/03			
	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 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
N202102026(1)	簡易(停止)	白志偉	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	台灣空間相關因素與弱勢道路使用者致命傷害關聯性分析			
	終止/中止原因	因為研究助理訓練不完整，流動率高，故申請研究停止。			
	研究對象之後續追蹤	本研究分析次級資料(警政署交通事故創傷檔)，不需接觸到病人，也未進行人體研究或對病人收案。另外，資料提供端已去除個資。惟本團隊計畫主持人已將資料庫加密，存於外接式硬碟，並存放於有鑰匙之儲存櫃。			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本研究分析次級資料(警政署交通事故創傷檔)，不需接觸到病人，也未進行人體研究或對病人收案。另外，資料提供端已去除個資。惟本團隊計畫主持人已將資料庫加密，存於外接式硬碟，並存放於有鑰匙之儲存櫃。			
	會議決議	1.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。 2.提醒計畫主持人：自警政署取得已無可識別個資資料，由主持人加密保存，未來若要再啟動分析，應以新計畫重新申請，經本會核准始得執行。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306077(1)	簡易(停止)	顏心彥	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	社群媒體健康識能、健康資訊尋求行為與高齡健康之關係：臺灣與印度比較			
	終止/中止原因	計畫未通過補助，故不執行			
	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	N202312069(1)	簡易(停止)	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 在大腸直腸癌癌幹特性、疾病進展及治療反應中的分子調控機制解析				
	終止/中止原因	未通過國科會，主持人決議停止執行案件				
	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。				

## 8. 撤案報告審查(共計 4 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	N202404101	簡易	林明錦	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用策略與價值網路於腦部手術之自動化路徑規劃				
	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	N202404102	簡易	林哲立	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立『門診』步態資料庫來開發人工智慧步態分析系統				
	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
3	N202404147	簡易	官怡君	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	利用心率變異預測睡眠中的記憶鞏固能力：機器學習模型的應用與檢測				
	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
N202405043	簡易	王紹安	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	去泛素化蛋白二十四在抗藥性肺癌之粒線體功能扮演的角色			
	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 10 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201811044(1)	簡易	簡伶朱	教育訓練	Non-compliance
	計畫名稱	113 年度土壤及地下水污染場址之本土化風險參數研究計畫 ※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)		
1	會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，係因本體系人體研究處資料安全管理組稽核發現，2 位受試者同意書簽名頁為彩色複印，非親簽、2 位受試者法定代理人未簽署日期、1 位受試者由阿姨簽署法定代理人欄位，不符法定代理人資格、使用非本會核准之個案報告表及 google 問卷，後續已重新簽署同意書及提出修正案且經本會核准。</p> <p>2.研究團隊顯然未完全瞭解(或未重視)受試者同意書之簽署規定，應加強研究團隊認知，請研究團隊於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以同意書簽署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>3.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>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>		

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202003121(1)	一般	葉仲軒	存查	Non-compliance
計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，係因 1 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，留有紀錄備查，且其資料不得使用，若願意持續參與研究，請於期中報告-2 核准後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
N202005035(2)	一般	蔡奉真	存查	Non-compliance
計畫名稱	同理心、幸福感和新興傳染病相關道德選擇研究			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，係因遺失 5 份試者同意書，因第二階段試驗未能如計畫進行，且已停止收案，此不遵從情況未對受試者權益造成影響，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：[複審回覆說明表]-「修改內容前後之說明」之「修改前內容」與「修改後內容」錯置，請計畫主持人後續請確認文件內容與品質。</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202110041(39)	一般	張惟淳	存查	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	<p>本次通報應屬 UAP，係因 9 位受試者使用試驗禁用藥，研究團隊後續電話追蹤，受試者皆表示無不適(No AE)且無使用其他藥物，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
N202110041(40)	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	<p>本次通報係因 1 位受試者使用禁用藥(中藥當歸拈痛湯)應屬 UAP，研究團隊後續電話追蹤，受試者皆表示無不適(No AE)且無使用其他藥物；7 位受試者填寫量表時未記錄填寫時間，1 位受試者填寫量表時未做第 7 題，1 位受試者漏做驗孕測試應屬 NC，試驗醫師後續電話連絡受試者，確認受試者於試驗完成後並未懷孕。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。</p>
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N202206022(1)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	預測 AKI-AKD-CKD 患者進入 ESKD 風險以實施多團隊照護			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>本次通報應屬 NC，預計收案 750 人，實際收案 1,515 人，本研究為回溯臨床資料庫，未影響受試者權益，因持續收案已提出修正案並核准，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
7	N202302022(1)	簡易	莊秀文	存查	Non-compliance
	計畫名稱	運用新冠肺炎大流行事件建立醫院韌性推展模式			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>本次通報屬 NC，係因未將收集統計資料之已去識別患者人數列入預定收案人數，不影響訪談之受試者權益或研究進行，已提出修正案並核准，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
8	N202303043(1)	一般	徐慧娟	教育訓練	Non-compliance
	計畫名稱	認知功能障礙老人和家屬的語音溝通困難、未滿足照護需求與結果			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1. 本次通報屬 NC，係因使用非本會核准之問卷，已提出修正案並核准；同意書頁尾版本及日期以貼紙更正代替，內容為本會核准版本，不影響受訪者權益；解釋同意書人之簽名塗改、兩位解釋同意書人只有一位有簽名日期以及主持人簽名日期早於受訪者簽名，尚可認為未影響受訪者之自主或自願同意；已收納之受訪者若為蓋手印或代簽，無見證人情況，因無法佐證當初知情同意程序，無法確認受訪者自主同意或自願參與研究，應捨棄該受訪者資料，不得納入分析。</p> <p>2. 研究團隊對簽署受訪者同意書之正確程序及其必要性似乎不甚瞭解，亦不夠重視，應加強研究團隊認知，請研究團隊於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以同意書簽署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>			

		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。
--	--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202303043(2)	一般	徐慧娟	存查	Non-compliance
	計畫名稱	認知功能障礙老人和家屬的語音溝通困難、未滿足照護需求與結果 ※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)			
9	會議決議	1.本次通報屬 NC，係因長照機構收案人數預計收案 60 位，實際收案 66 位，未超過所有執行機構原預計收案總人數 1,040~1,300 位，已提出修正案並核准，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
	N202312038(2)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 sitagliptin phosphate 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
10	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 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會