

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 112-12-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 12 月 26 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：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、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、王彥婷小姐、黃婉真小姐
- 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
- 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 112 年 11 月 28 日 第 112-11-3 次會議)案件執行情形(共計 4 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
N202312036	林聖閔	藥品製造商	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。		
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 2.提醒計畫主持人：請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202312037	林聖閔	藥品製造商	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。		
	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 2.提醒計畫主持人：請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該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。			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202312038	趙書屏	藥品製造商	每 6 個月
	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。		
	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 2.提醒計畫主持人：請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該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。			

2. 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
	N202311038	黃惠娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中高齡族群主觀認知衰退現況及影響因子探討			
	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				

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311074	溫雅婷	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：國防醫學院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦轉移中轉移性 IFI27/CEACAM6/S100A6 信號中樞的功能特徵和治療干預的機會藥物：NLOC-18			
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	N202311075	魏立	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：國防醫學院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	解開和靶向信號中樞促進非小細胞肺癌腦轉移的獨特代謝微環境藥物：NLOC-23			
	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 21 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202306078	林聖傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究新冠病毒在兒童的臨床表徵與長新冠後遺症			
	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	N202311015	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多節頸椎椎弓成形術術後對於頸椎活動角度及高位頸椎退化程度之影響			
	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
3	N202311035	陳揚卿	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：國防醫學院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討非營養性甜味劑對初經年齡的遺傳和表觀遺傳調控的影響			
	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
--	------	------

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311049	黃錦前	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病併慢性腎疾病對於接受膝/髖全關節置換術病患的結果與影響			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311067	許怡欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	細胞治療於醫療機構之醫療品質的相關要素初探			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311069	張宜崴	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			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311073	鄭文豪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析不同類型與嚴重程度之肺阻塞疾病病患的人口特徵與臨床表現暨多種重大疾病併發症盛行率差異			
	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
8	N202311077	羅鴻捷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Tranexamic Acid 斷血炎對於接受胃繞道手術後止血效果影響研究			
	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
9	N202311083	張文蓓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響加護病房病人非計畫性氣管內管拔除之失敗風險因子			
	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	N202311086	廖潔如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析手術及非手術治療對於高齡者輕度至中度急性膽囊炎的短期及長期預後			
	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	N202311087	吳忠哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	手術前抗血小板和抗凝血劑對於前頸椎椎間盤切除術之患者臨床結果影響			
	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
12	N202311090	陳榮邦	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脛骨軟骨下骨小樑 MRI 紋理分析及開發預測膝關節炎的風險評估			

	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
13	N202311091	郭光泰	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：臺北醫學大學暨國防醫學院學術合作專題研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	了解酸中毒誘發腫瘤微環境重塑對頑固型耐藥休眠肺癌細胞之分子機轉與臨床意義			
	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	N202311095	吳政誠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	學制轉變下，畢業後一般醫學訓練成效之教學紀錄回溯研究			
	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
15	N202312001	林姍榕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	案例報告:正中旁中腦中風之壁眼雙側核間性眼肌麻痺表現			
	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	N202312007	江明哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多發性原發性乳房外柏哲德氏病個案討論			

	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

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312008	江明哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	疣狀黃瘤個案報告			
	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			

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312009	林怡慈	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Mal de Meleda 的治療嘗試：合併 acitretin 及 Brodalumab			
	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			

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312016	張又升	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙和醫院脊椎關節炎病變之臨床和影像學變化			
	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			

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312030	楊芊瑩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院顱骨骨折病例之 10 年回溯分析計畫書			
	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	同意核備			

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202312034	呂建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	病例報告：慢性上腹痛一個罕見的原因－全身性肥大細胞增生症				
	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 6 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
	N201701044(5)	一般(行政)	洪進昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內視鏡乳癌微創手術在台灣婦女早期乳癌的應用分析與前瞻性研究				
	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 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受訪者同意書				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006040(2)	簡易	張路得	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探究雙和醫院歷年來良性婦科疾病之病例分析				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.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	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
N202106059(1)	簡易(行政)	張羽霽	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	不同壓傷級數之住院病人血液學及血清生化數值的差異—回溯性追蹤研究				
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 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
N202206101(1)	簡易(行政)	施麗雯	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	自然流產與安胎的照護邏輯：醫療實作與不同性別主體的詮釋				
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
N202302022(1)	簡易	莊秀文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
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				
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.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.個案報告表 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單 5.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) 6.告知受試者之受試者說明書文件(說帖)				
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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302056(1)	簡易(行政)	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 在大腸直腸癌幹特性、疾病進展及治療反應中的分子調控機制解析				
	修正/變更原因	1.申請變更題目並修改研究期限				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.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。					

5. 期中報告審查(共計 15 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
	N201802085(6)	一般	陳清祺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以生理參數建立熱舒適模型				
	原核准函有效期限	2023/10/26				
	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 2023 年 10 月 27 日起至本次核准函起始日(2023 年 12 月 26 日)不得納入新案。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909036(4)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨鬆肌少症影像人工智能分析計畫				
	原核准函有效期限	2023/09/30				
	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 2023 年 10 月 01 日起至本次核准函起始日(2023 年 12 月 21 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
3	N202003008(3)	簡易	張碧真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣青少年自殺企圖者自殺行為之相關因素探討				
	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.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 2023 年 04 月 26 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 12 月 11 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	N202009019(3)	簡易	鍾明惠	政府機構補助-中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 6q25.1 基因和標誌物 RAPTOR 和 ATIC 在台灣女性乳癌病人之調節及預測作用之研究				
	原核准函有效期限	2023/12/20				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202106059(1)	簡易 (未收案)	張羽霈	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同壓傷級數之住院病人血液學及血清生化數值的差異—回溯性追蹤研究				
	原核准函有效期限	2022/07/02				
	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 07 月 03 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 11 月 29 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	N202110064(2)	簡易	林慧安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討腦中風到院前緊急醫療救護行為和預後相關因素				
	原核准函有效期限	2023/12/23				
	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
7	N202111004(2)	簡易	翁浩睿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	皮膚疾患中之感覺異常分析				
	原核准函有效期限	2023/12/15				
	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
8	N202112049(2)	簡易	洪士涵	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用人工智慧以病患之核磁共振影像來預測鼻咽癌患者之治療結果及預後				
	原核准函有效期限	2023/12/23				
	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
9	N202201058(2)	簡易	陳建信	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床前評估新穎倍半萜衍生物，ACX-05 在腫瘤免疫微環境正常化和提高免疫檢查點抑制劑效能之潛在功能和機制				
	原核准函有效期限	2024/02/18				
	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
10	N202202022(2)	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				
	原核准函有效期限	2024/02/23				
	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
11	N202203088(1)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年族群骨質疏鬆與身體不同部位之骨質密度差異:流行病學、危險因子與未來骨折風險分析				
	原核准函有效期限	2023/03/31				

	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 2023 年 04 月 01 日起至本次核准函起始日(2023 年 12 月 21 日)不得納入新案。</p>
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202212025(1)	簡易	林宜穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童及青少年癌症相關人員於放射治療前的經驗訪談 -- 設計音樂治療介入方式初探				
	原核准函有效期限	2024/01/21				
	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
13	N202212067(1)	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	2024/01/10				
	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：審查時發現修正案(1)誤將申請書第 29 點(1)雙和醫院人數刪除，請另提修正案將此點內容補上。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202302052(1)	簡易 (未收案)	張育嘉	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 CWH43 调控細胞衰老通路在大腸直腸癌於化學及放射線治療的反應與臨床上應用				
	原核准函有效期限	2024/03/02				
	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
15	N202302056(1)	簡易 (未收案)	張育嘉	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究生理時鐘基因 NPAS2 在大腸直腸癌轉移和治療抗性之調控機制				
	原核准函有效期限	2024/03/02				

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。
------	---

6. 結案報告審查(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
N201905074	一般	李友專	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用人工智慧協助偵測臥床病人壓瘡情況及醫療需求				
原核准函有效期限	2024/01/17				
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
N201912100	簡易	陳榮邦	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	腦血流量和腦容量依年齡和性別的相關性：建立腦齡為基礎之磁振造影定量評估				
原核准函有效期限	2024/02/17				
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
N202010001	簡易	黃仁弘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	心房顫動終止前心律變異性的變化				
原核准函有效期限	2021/10/06				
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
N202103041	一般	甘乃文	學術研究單位-國科會	通過	每 6 個月
計畫名稱	不同高強度間歇訓練模式合併白藜蘆醇補充對中高齡過重族群之氧化壓力、代謝適應、減脂效益評估				
原核准函有效期限	2023/12/27				
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
5	N202105095	一般	胡朝榮	學術研究單位-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護-提升住院病人失智症高危預警及確診				
	原核准函有效期限	2024/02/21				
	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	N202110027	一般	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以卷積神經網路、類神經網路、支持向量機、隨機森林及羅吉斯迴歸五者探勘技術預測癌症病人鉑類藥物之腎毒性不良反應				
	原核准函有效期限	2024/11/30				
	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
7	N202209042	簡易	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨水泥肺栓塞個案報告				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202212017	簡易	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個腎病症候群病人產生腦部靜脈血栓				
	原核准函有效期限	2023/12/20				
	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	N202212059	簡易	賴倫暄	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	了解 ferroptosis 調節大腸直腸癌細胞的化療及放射治療抗性相關基因及蛋白質，探詢調節大腸直腸癌預後可能的生物標記及其機轉				
	原核准函有效期限	2024/01/10				
	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
10	N202302004	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	掌蹠型玫瑰糠疹：單一案例報告				
	原核准函有效期限	2024/02/03				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202308067	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	臨床個案:內視鏡套環尖端處理大腸術後吻合口狹窄				
	原核准函有效期限	2024/09/04				
	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	N202310017	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	臨床個案:利用雙內視鏡輔助圈套牽引完成外生性胃黏膜下腫瘤之內視鏡全層切除術				
	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。				

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
1	N202004153(1)	簡易(停止)	張智翔	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ASPM 及其亞型蛋白分子機轉及預後角色在胃腺癌惡性進展之探索				
	終止/中止原因	計畫沒有得到科技部通過,後來計畫也沒有收案執行.				
	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
N202005032(1)	簡易(停止)	吳佳璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以低能量體外震波治療口服助勃藥物無效之勃起功能障礙男性之效果				
終止/中止原因	本試驗/研究尚未篩選及收案，故終止計畫				
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
N202102004(1)	簡易(停止)	魏柏立	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	研究 MSN 在大腸直腸癌中對病程進展的調控機制和其治療角色(延續計畫)				
終止/中止原因	本研究案為申請科技部計畫，研究期間先進行了細胞學研究，在細胞實驗方面，我們在大腸癌細胞上降低 MSN 的表現會讓細胞週期停滯在 G2/M，而導致生長速率降低，大量表現 MSN 會促進大腸癌細胞的轉移及貼附的能力，反之抑制 MSN 表現則降低細胞轉移，侵襲及貼附的能力，在下游調控機制上，運用 RNA-Seq 的結果找出差異基因，再利用差異基因的分析找出被 MSN 調控的下游標的基因，我們發現 RUNX Family Transcription Factor 2 (RUNX2)可能是 MSN 的下游目標。此外，在 MSN 過表達細胞中，用藥物抑制 β -catenin 導致 RUNX2 的降低，通過抑制 GSK3 β 活化 β -catenin 信號能夠挽救 MSN-KD 細胞中的 RUNX2 下調。這印證了 MSN 通過激活 β -catenin 信號調節 RUNX2 的表達。最後，我們的結果進一步確定，RUNX2 的敲減降低了 MSN 過表達細胞的增殖和遷移能力。MSN 通過 β -catenin-RUNX2 軸加速 CRC 的進展。但因經費緣故只能做完細胞學研究部分，無法申請組織庫進行下一步研究，故先予以結案。				
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
N202107041(1)	簡易(停止)	洪士涵	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	SARS-CoV-2 快速抗原檢驗應用於台灣 COVID-19 疑似個案之真實世界臨床表現				
終止/中止原因	疫情階段性政策影響已無繼續收案進行之必要				
研究對象之後續追蹤	本研究已停止收案，本研究已有收案部分已收集之資料皆已經去識別處理並以無法回朔追溯之資料型態儲存於萬芳醫院耳鼻喉科之電腦之中，保存期限之後資料將從電腦中刪除銷毀。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本研究已有收案部分已收集之資料皆已經去識別處理並以無法回朔追溯之資料型態儲存於萬芳醫院耳鼻喉科之電腦之中，此電腦為院內電腦依照院內電腦既有之安全機制與維護機制運行，資料並由主持人管理保存。保存期間為五年。玉保存期限之後資料將從電腦中刪除銷毀。				
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
N202212003(1)	簡易(停止)	郭致佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	PPH 痔瘡環切手術後併發高位肛門漏管:個案報告				
終止/中止原因	病人 lost follow				
研究對象之後續追蹤	病人拒絕手術無進一步治療，已經超過半年無回診，故無安排議題。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	病人相關收集資料已經刪除。				
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
N202212047(1)	簡易(停止)	蔡坤志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	剖析新穎致腫瘤蛋白 ASPM 亞型一在大腸直腸癌進展的角色聚焦於 Notch 訊息傳導路徑				
終止/中止原因	由於本案之國科會計畫未獲通過，因此終止此案 IRB				
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 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
N202312020	簡易	楊宇辰	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：國防醫學院	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討腸道微生物群、甲狀腺激素狀態和狼瘡性腎炎之間的相關性。				
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。				

9. 不良反應報告(共計 0 案)

10. 不遵從/未預期問題(共計 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201912128(2)	簡易	劉如濟	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	本次通報應屬 NC，係因研究人員交接疏漏於第 4 次修正案誤使用新案初審版 ICF 作為修正前文件，造成第 4、5 次修正案誤植 ICF 內容，導致 27 位受試者（編號 11-059 至 11-085）簽署錯誤內容之同意書，目前已提出修正案更正 ICF，請於修正案審查核准後，重新取得受試者知情同意與簽署本會核准新版同意書，於下次期中報告或結案報告提供予本會備查。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。			

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