

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 113-01-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 01 月 16 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：邱昭華委員、陳信安委員、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、吳建華委員、湯依寧委員、曾祥非委員、周燕燕委員
 請假人員：吳孟晃委員、沈武典委員、黃鈺嫻委員
 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 12 月 19 日 第 112-12-2 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 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202311065	李信謙	產學合作，合作廠商：百岳特生物技術(上海)有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	Adaptogen Elixir 草本飲之舒眠功效評估		
	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	核准		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202311093	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	印尼憂鬱症病人的憂鬱症狀變化和相關因素，以及接受與承諾治療 (Acceptance and Commitment Therapy, ACT) 對其自我疼惜和與 COVID-19 相關壓力的之成效探討			
	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
2	N202312047	林秋烽	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病合併血脂異常增益登革病毒感染致病機制			
	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			

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 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202311068	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	探討致性早熟之基因，表觀遺傳學與非營養性甜味劑攝取之交互影響因素			
	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	N202311080	吳宗軒	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣氣喘孕婦於懷孕期間使用氣喘藥物對於新生兒健康狀況與其後續治療之風險與安全性評估			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312124	黎燕榮	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥師與實習藥學生之藥物安全教育訓練程度與其對用藥疏失認知之相關性探討			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312125	張又升	產學合作，合作廠商：健亞生物科技產學合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	奎寧異構物 GVX171 (S-HCQ)對血管舒張與抗血小板活性之臨床前研究 ※實驗動物部分須經相關倫理委員會核准始得執行			
	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 會議決議： 1.提醒計畫主持人，本研究實驗動物部分須經相關倫理委員會核准始得執行。			

4. 試驗/研究修正案(共計 9 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
	N201806018(7)	一般	許嘉月	學術研究單位-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				
	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.申請書 2.計畫書 3.同意書 4.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	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
N201903142(9)	簡易(行政)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	從清醒到不同睡眠階段之腦波分析及轉換				
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
N202107031(2)	簡易	柳玉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	中西治療顏面神經麻痺病人的病痛經驗				
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.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.提高收案年齡				
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.受訪者知情同意書				
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
N202112011(3)	簡易	林睿騏	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用同理心體驗課程引導職能治療實習前學生進行個案導向臨床推理的教學成效-先驅研究				
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%				
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
N202202058(4)	一般(行政)	邱曉彥	政府機構補助-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) 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.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 3.受試者同意書 4.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
N202212038(2)	一般(行政)	吳怡嫻	學術研究單位-雙和計畫	通過	每12個月
計畫名稱	以結構化全人思維課程提升職能治療實習學生全人照護能力：混合研究				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.試驗延長半年				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 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	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
N202212061(1)	一般	沈芯仔	學術研究單位-雙和計畫	通過	每12個月
計畫名稱	探討腸道菌與化放療效果關聯性				
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.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.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.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	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
N202305018(1)	簡易(行政)	夏詩閔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	NAD 代謝與子宮肌瘤:探討 NAD 代謝酵素及前驅物於子宮肌瘤代謝機轉調控之角色			
8	修正/變更原因	1.試驗/研究經費贊助來源：修改為自籌經費。			
	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
N202306041(1)	一般(行政)	蘇郁琳	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣初診斷失智症病人之疾病表徵，與其因應方式、生活品質關係之研究			
9	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.新增文件:馬天祐_CV+IRB 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	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，院外研究人員請確實依醫院人事管理規定辦理識別證或出入證件，且須依醫院規定執行業務，資料也請依 PI 所述確實管理，勿提供院外人員與攜出。			

5. 期中報告審查(共計 15 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	N201512017(8)	一般	蔣永孝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦外傷生物標幟及長期追蹤其預後				
	原核准函有效期限	2024/01/22				
	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
2	N202101067(3)	簡易 (未收案)	蘇亦昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Acalabrutinib 合併 mTOR 抑制劑對神經膠質瘤腫瘤微環境之正常化機制及治療療效				
	原核准函有效期限	2024/02/04				
	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	N202101073(3)	簡易 (未收案)	劉恆維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ENO1/HMGB2 調控多形性膠質母細胞瘤麩醯胺酸代謝重整及轉譯應用				
	原核准函有效期限	2024/02/04				
	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
4	N202104120(5)	一般	藍迪尉	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自控式釋放之全身性旁細胞分泌物質用於缺血再灌流創傷治療之研究				
	原核准函有效期限	2024/02/15				
	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
5	N202106024(5)	一般	盧孟良	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以經顱交流電刺激治療思覺失調症的開放性試驗				
	原核准函有效期限	2024/02/15				
	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	N202112012(2)	簡易	楊維中	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發孕齡乳癌患者生殖保存之人工智能臨床輔助預測模組與決策支援系統				
	原核准函有效期限	2024/01/11				
	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	N202201080(2)	一般	吳佳慶	學術研究單位-萬芳計畫、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以催產素預測思覺失調症患者之代謝症候群				
	原核准函有效期限	2024/02/15				
	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	N202210072(1)	簡易	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用群集分析分類 NAFLD 或 MAFLD 子族群的新陳代謝和免疫特徵				
	原核准函有效期限	2023/12/13				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 12 月 14 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 12 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
9	N202210089(1)	簡易 (未收案)	林益仙	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立 X 光影像自動品質監控與回饋之人工智慧系統				
	原核准函有效期限	2023/11/24				
	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 11 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 12 月 28 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	N202212062(1)	簡易 (未收案)	莊校奇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	探討空氣污染與多重抗藥性結核肺結核之相關性研究				
	原核准函有效期限	2024/01/30				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212070(1)	一般	陳博因	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討電腦化前庭功能結合認知與動作雙重任務評估與訓練系統應用於高齡者暈眩復健效益				
	原核准函有效期限	2024/02/14				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212082(1)	一般 (未收案)	王敏靜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用神經網路模型區分口內照片中牙齒發育缺陷與齲齒病灶				
	原核准函有效期限	2024/02/14				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301006(1)	簡易	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中醫的經濟需求				
	原核准函有效期限	2024/02/14				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301014(1)	簡易	曾美智	學術研究單位-國科會、其他((科技部計畫申請中))	通過	每 12 個月
	計畫名稱	厭食症和暴食症的腎臟病和心血管疾病的長期風險				
	原核准函有效期限	2024/02/06				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306007(1)	一般 (未收案)	周百謙	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 6 個月

計畫名稱	吸氣引動式藥物給予方式降低藥物總量需求，改善臨床治療效果
原核准函有效期限	2024/01/18
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

6. 結案報告審查(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
N202112068	一般	蔡奉真	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣大學生傳染病教育書面和視覺材料的有效性比較				
原核准函有效期限	2023/03/02				
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.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203115	簡易	陳睿泰	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用微眼動和瞳孔大小研究運動員的靜眼時刻對於視覺眼動控制歷程的調節與影響				
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
N202203170	簡易	施聖文	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	誰的參與？誰的賦權：參與式預算中介團體之研究				
原核准函有效期限	2024/06/30				
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
N202209015	一般	張東晟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	明膠海綿與腎上腺素紗布對痔瘡手術後止血及鎮痛效果比較的隨機對照研究				
原核准函有效期限	2023/10/18				
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
N202209100	簡易	蕭淑代	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	應用機器學習建立入院護理評估與出院成果之關聯模型暨照護決策提醒			
	原核准函有效期限	2023/12/13			
	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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202301030	簡易	方旭彬	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	茶醌咪唑小分子改造化合物對頭孢曲松抗藥性非傷寒沙門氏桿菌之抗菌作用與機轉			
	原核准函有效期限	2024/01/30			
	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。			

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
N202003031(1)	一般(停止)	張詩鑫	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	整合虛擬實境與穿戴式感測的智慧醫療抗衰弱研究			
	終止/中止原因	研究人員離職，無法聯絡，也無交接，因此無法繼續試驗。			
	研究對象之後續追蹤	總共 33 位受試者。距上次期中報告後，並無新收受試者。			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	由主持人張詩鑫醫師負責保存 5 年。保存期限屆滿後我們將銷毀所有資料。			
	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. 研究資料銷毀後請提供銷毀相關佐證紀錄予本會備查。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103021(1)	簡易(停止)	許傳智	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	特化心臟間質幹細胞之再生潛能評估			
	終止/中止原因	本案在一開始並未獲得贊助，因此並沒有開始招收受試者並進行任何的侵入性行為及收集檢體。			
	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.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。
--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302023(1)	簡易(停止)	陳大樑	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	運用真實世界數據建立神經/精神疾病患者手術風險評估系統-以 AI 提供進階品質照護模式				
	終止/中止原因	國科會專題計畫申請未通過				
	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
	N202312010	簡易	李信昌	政府機構補助-其他政府機構：農業部農業試驗所	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	冷凍預煮綠香蕉對人體血糖和胰島素影響之研究				
	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 7 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202112068(1)	一般	蔡奉真	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	台灣大學生傳染病教育書面和視覺材料的有效性比較			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，受試者簽署之同意書與本會核准版本不一致，差異處因英文翻譯至中文造成文字差異，不影響受試者權益。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	N202208043(4)	一般	李信謙	存查	Non-compliance

	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
	狀況描述	(略)
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，兩位女性受試者多執行一次驗孕，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。 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
3	N202208043(5)	一般	李信謙	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，一位受試者少服用一粒試驗藥品，受試者無不適，未明顯影響受試者安全，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。 2.本次為第 2 次延遲通報，擬依本會 SOP 要求計畫主持人於 3 個月內接受 4 小時之研究倫理相關教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N202210026(cIRB)(1)	簡易	江盈儀	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者在家服藥率僅 68%，未達試驗要求之 80%，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
5	N202212038(1)	一般	吳怡嫻	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以結構化全人思維課程提升職能治療實習學生全人照護能力：混合研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，因當年度實習學生人數超出預期，收案人數超過本會核准收案數，已修正計畫書，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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
---	------	----	-------	----	------

N202212070(1)	一般	陳博因	存查	Non-compliance
計畫名稱	探討電腦化前庭功能結合認知與動作雙重任務評估與訓練系統應用於高齡者暈眩復健效益			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報應屬 NC，研究實際使用之問卷題目、排版、字體大小皆有調整，與本會核准之問卷不一致，將另以修正案更正，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
N202304153(cIRB)(1)	一般	王偉	存查	Non-compliance
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)			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者之 DXA 影像因品質不良，無法分析，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。			

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