

# 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 110-09-2 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2021 年 09 月 14 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

出席人員：陳信安委員、林志翰委員、黃仲毅委員、張志豐委員、吳孟晃委員、沈宛真委員、蔡文玲委員、黃英霓委員、沈武典委員、吳建華委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員

請假人員：曾祥非委員、黃彥華委員、湯依寧委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、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)通過上次會議記錄

#### (三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2021 年 08 月 10 日 第 110-08-2 次會議) 案件執行情形(共計 5 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103169	王偉	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
1	計畫名稱	中文：探討「手術」、「運動」、「營養」透過腸-肝軸線改善脂肪肝炎與逆轉肝纖維化之機制並發展新穎微生物治療策略		
	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. 提醒主持人檢體採集應以滿足病理檢驗為先，亦即病理科需依臨床需		

		求取得檢體後，若有剩餘始得提供本研究使用，請研究團隊與醫院病理科討論適當之檢體取得流程，以維護受試者醫療權益。		
2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105056	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	職業駕駛人場域驗證之生理分析模型研究 ※第二次入會		
	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	修正後由原審查委員審查後入會討論 會議決議： 1. 本研究欲以主持人與關貿網路公司之產學合作案「UBIoT 智慧保險應用於職業駕駛人場域驗證之 UBIoT 生理分析模型研究」(2018/10/15~2020/3/31)之研究資料進行再分析與發表，主持人表示關貿網路公司提供之資料已去識別化，無法聯絡資料提供者，申請免除知情同意。 2. 尚有以下問題待釐清：所提供產學合作合約與計畫書、經費編列等文件為未用印版，經與本校事業處確認確有此合約且完成用印。且依計畫內容、經費編列，均佐證前述產學合作案應符合人體研究定義，應依人體研究法管理，亦即需經本會核准始得執行。惟本會系統查無此案件，因事涉違法疑慮且依法執行機構可能被罰款、公告或限制取得研究委託等資格，請提供此產學合作研究案之人體研究倫理委員會相關核准文件(如：核准函、受試者同意書)。 3. 由主持人回覆顯示研究團隊對法規、研究案件管理等混淆且不清楚，本會將對主持人相關研究案件安排實地訪視，亦可能邀請相關權責單位參與。		
3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106085	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	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		
	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		
4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107085	邊立中	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	比較慢性精神病人使用不同潔牙工具對口腔健康之隨機分派研究		

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	核准

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202108007	曾美智	自籌(自行研究無經費補助)	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		
	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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107031	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			
	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
	N202107089	吳昌衛	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用午睡與靜坐促進健康老化：從腦血管反應性與大腦網路整合性探討高齡族群神經功能機制			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108028	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			
	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
	N202108063	林立峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討互動式桌遊衛教對於提升社區民眾腦中風知識與健康識能之成效			
	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/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103012	馮博皓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	融合深度學習於可見光譜和超音波特徵以診斷肺支氣管鏡影像之癌組織型態			
	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
	N202107075	莊校奇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立精準治療胸腔影像平台以協助診斷與探討危險因子之研究			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 12 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
	N201607057(3)	簡易(行政)	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	到院前心跳停止病人急救成效預測分析				
	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
N201812062(1)	一般(行政)	溫玉清	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	同步放化療合併局部溫熱療法對局部侵襲性膀胱癌的治療潛力				
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.增加計畫執行地點				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 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	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
N201903148(4)	簡易(行政)	徐慈好	科技部計畫送審中	通過	每 12 個月
計畫名稱	時間訊息的處理和抑制控制在時間向度的神經網絡				
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
N201910046(4)	簡易(行政)	徐慈好	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	靜息狀態神經活動與視覺偵測表現的關聯				
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.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	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
N202003129(3)	簡易(行政)	徐慈妤	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	自我相關神經機制與其相關認知行為之神經造影研究				
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.修正經費來源為學術研究單位：科技部				
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
N202005082(3)	一般(行政)	謝凱生	本體系校院合作計畫	通過	每 6 個月
計畫名稱	基於雲端床邊/穿戴式輕便型非侵襲性整合性「智慧型循環功能監測儀」的研發				
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
N202102067(1)	簡易(行政)	許永和	教育部深耕計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	慢性腎臟病的足病變：從整合影像資訊與生物標記的分析到多專科團隊照顧				
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)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單 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	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	N202102093(1)	一般(行政)	李耀東	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣慢性病老人精神健康的流行病學研究				
	修正/變更原因	1.更新計畫經費贊助來源				
	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
9	N202104028(1)	一般(行政)	鐘國軒	高教深耕 110 年度「轉譯創新整合研究計畫」	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用檢驗室衰弱指標與免疫發炎指標提早標認思覺失調症病人衰弱之特徵				
	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
10	N202104049(1)	一般(行政)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	運用文字探勘、情感分析及情感運算於社群媒體之心理健康症狀偵測與持續監測研究				
	修正/變更原因	1.經費變更				
	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
11	N202104079(1)	簡易(行政)	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥學生參與疫苗課程之成效探討				

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.計劃書 2.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
	N202105011(1)	簡易(行政)	徐慈好	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	時間訊息的處理和主觀經驗				
12	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.案件其他相關附件(英文同意書)				
	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。				

#### 6. 期中報告審查(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
	N201607057(5)	簡易	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	到院前心跳停止病人急救成效預測分析				
	原核准函有效期限	2021/10/03				
	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
	N201803020(3)	一般	丁禮莉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
2	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	2021/08/18				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201903152(2)	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	2021/07/25				
	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
4	N201909071(2)	簡易	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文版社區整合量表修訂版於創傷性腦損傷病患之信效度檢定				
	原核准函有效期限	2021/10/21				
	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
5	N201912080(3)	一般 (未收案)	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以纖維內視鏡吞嚥檢查評估中風病人接受經顱磁刺激後效果				
	原核准函有效期限	2021/09/30				
	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
6	N202008047(1)	一般 (未收案)	黃婷韻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用機器學習方式建立預測急診病人預後模式				
	原核准函有效期限	2021/10/13				
	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
7	N202008053(1)	簡易	邱亞文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療人員及國際學生之新冠肺炎問卷調查				
	原核准函有效期限	2021/09/30				
	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. 結案報告審查(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	201404016	一般	鍾明惠	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	人際社交節律治療對雙極性情感疾患症患者睡眠及社交功能之長期成效				

		評值 <b>提醒主持人留意結案報告繳交時效</b>
	原核准函有效期限	2019/01/10
	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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606009	簡易	張書君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究免疫過度激活和肺癌腫瘤發生之重要機轉				
	原核准函有效期限	2021/09/29				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703061	簡易	陳榮哲	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響中耳通氣管排出之因子分析				
	原核准函有效期限	2018/03/29				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805044	一般	洪千岱	申請臺北醫學大學徵求「研究者自行發起臨床試驗計畫」	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利福昔明(rifaximin)是否改變巴金森症患者腸內菌相				
	原核准函有效期限	2021/07/14				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903134	簡易	蘇彥豪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	轉譯和發展中文版上腸胃道術後功能不良評估量表				
	原核准函有效期限	2021/05/06				
	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.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
6	N201903149	簡易	吳昌衛	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	挑燈夜戰有用嗎？探討熬夜對不同年齡族群的大腦功能網路與認知行為表現之衝擊				
	原核准函有效期限	2021/05/27				
	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
7	N201904092	簡易	莊雅婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	C 型肝炎藥事照護門診成效分析				
	原核准函有效期限	2020/08/02				
	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
8	N202008051	簡易	鄭綺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	罹患慢性病之柬埔寨和柬埔寨華人健康識能及影響因素差異之探討				
	原核准函有效期限	2021/11/03				
	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。				

8. 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 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	N201711077(1)	簡易(停止)	李友專	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合人工智慧發展居家皮膚科病症風險評估預測系統				
	終止/中止原因	本計畫完全不執行，因此申請停止研究。				
	研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				

	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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008003(1)	簡易(停止)	吳昌衛	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	有創意的大腦：睡眠與放空有助於促進創造力？				
	終止/中止原因	本研究因疫情影響未曾收案，經評估決定中止，故申請撤案。				
	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。					

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101028(1)	一般(停止)	鐘國軒	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	提早標認思覺失調症病人衰弱之特徵：檢驗室衰弱指標與經顱磁刺激量測之研究				
	終止/中止原因	未通過經費申請。				
	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。					

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101066(1)	簡易(停止)	吳佳璋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究腫瘤相關巨噬細胞外泌體 LINC01505 調控 ACSL1/AMPK/ $\beta$ -catenin 訊號軸於泌尿上皮癌腫瘤微環境之角色與精準腫瘤免疫治療的臨床應用				
	終止/中止原因	申請科技部計畫未通過無相關經費，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。					

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101068(1)	簡易(停止)	葉淇臺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討胞外泌體內 BCYRN1/miR103a-3p 調控軸於促進高危險群兒童神經				

		腫瘤惡性發展的分子機轉與精準癌症醫學上的應用
終止/中止原因		申請科技部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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101072(1)	簡易(停止)	翁健瑞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SUMO 激活酶亞基 1 (SAE1) 與支鏈氨基酸轉氨酶 1 (BCAT1) 在抗放射性肝細胞癌中的新型相互作用				
	終止/中止原因	申請科技部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。					

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102006(1)	簡易(停止)	陳嘉泓	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索帕金森氏症患者之動態心率變異性與認知缺損，憂鬱，步態障礙間的關聯性				
	終止/中止原因	未獲科技部補助				
	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。					

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102022(1)	簡易(停止)	吳昌衛	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腦神經血流耦合的動態可塑性：探討中高齡族群睡眠清運與身心理訓練對於認知行為表現之促進機制				
	終止/中止原因	本計畫未通過補助，故申請撤案。				
	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。					

9. 撤案報告審查(共計 0 案)
10. 不良反應報告(共計 0 案)
11. 試驗/研究違規不遵從/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
N201904092(1)	簡易	莊雅婷	存查	Non-compliance
計畫名稱	C 型肝炎藥事照護門診成效分析			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1. 本次通報應屬 NC，原計畫核准之試驗人數上限為 100 人，經查閱相關資料顯示收案人數已達 173 人，超出核准收案人數。因此為回溯病歷研究，且研究之藥事照護為常規流程，超收應未增加受試者風險或造成權益損害。</p> <p>2. 請主持人日後特別注意，實際收案相關執行細節須隨時確認與核准內容一致，若需異動應及時提出修正，核准後始得執行。</p> <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。</p>			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)
13. 實地訪視報告(共計 0 案)

#### (四) TMU-JIRB 報告

#### (五) 討論事項

世宸生物科技顧問股份有限公司來函說明：

- 因應嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心與衛生福利部雙和醫院規定，由於參與世宸生物科技顧問股份有限公司之臨床試驗受試者需要長時間待在醫院，其控管方式與住院病人相同，應於入院前 3 天內進行新冠肺炎核酸檢測。
- 由於新冠肺炎核酸檢測為政府跟醫院之政策，非世宸公司之臨床試驗所必須檢測項目。因此，世宸公司僅會徵求受試者同意，並取得受試者同意書後進行檢測，不會逐案變更試驗計畫書與受試者同意書等相關試驗文件，亦不會逐案通報不遵從(NC)/非預期問題(UAP)事件。
- 本做法會依中央流行疫情指揮中心所公告之指引進行滾動式調整，若指揮中心有再提升更高防疫規格，會再行文告知。

#### (六) 臨時動議

### 六、散會