

# 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 110-05-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 05 月 25 日  
 二、時間：12:00-15:30  
 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、  
 蕭世欣委員、郭鐘霖委員、劉瓊瑛委員、徐麗娟委員、邱春蓮委員、  
 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、陳冀寬委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐

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)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 04 月 27 日 第 110-04-3 次會議) 案件執行情形(共計 9 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103035	宋家瑩	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
1	計畫名稱	慢性脫髓鞘性神經炎之前瞻性登錄研究		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103144	藍亭	科技部	每6個月
	計畫名稱	意識的量化解析：運用擾動複雜性指數與神經影像解構意識損傷患者的意識活動		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104092	陳揚卿	國家衛生研究院	每12個月
	計畫名稱	飲食抗氧化劑，腸道菌相，與過敏疾患:從降低風險到治療機轉		
	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
	N202104098	洪千岱	自籌(自行研究無經費補助)	每12個月
	計畫名稱	探索巴金森氏病神經認知疾患之診斷及預後的生物指標		
	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
	N202105003	楊素卿	其他廠商	每12個月
	計畫名稱	肝癌與結直腸癌患者整合營養照顧計畫		
	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>修正後由原審查委員審查後通過</p> <p>會議決議：</p> <p>1.請說明張維浚研究人員於心安生命科學股份有限公司之職稱，若職務會影響本試驗之執行與其結果，亦需避免參與受試者招募與取得受試者知情同意。考量若本研究為此人員之碩士論文計畫，建議採用盲性作業進行資料分析和撰寫報告，請修正相關文件。</p> <p>2.本研究三位研究人員皆為心安生命科學股份有限公司職員，主要負責收案、營養指導、資料收集與分析、報告整理等工作，涉及利益衝突部分與前點之回覆將請本會利益衝突審議小組審查，且請留意應於新案申請</p>			

	<p>時即揭露相關利益衝突，分審查過程委員提問始揭露。</p> <p>3.受試者同意書第 6 點可能衍生之商業利益請補充說明受試者有無分配權利，始符題意。</p> <p>4.若本研究結果能顯著改善營養不良狀況，請提供最有效組別之營養照護予其他組別，請修正受試者同意書第 4 點內容。</p> <p>5.本研究將由三位研究人員協助收案，惟其皆非萬芳醫院員工，請依規定申請外院研究團隊至萬芳醫院參與研究，本會亦將副知萬芳醫院研究部。</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202105004	張文蓓	科技部	每 12 個月	
	計畫名稱	月輪班女性護理人員的皮質醇覺醒反應與工作壓力之相關性探討			
	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	<p>修正後由原審查委員審查後通過 會議決議：</p> <p>1.本研究納入輪班護理人員，計畫主持人為護理部主管，考量受試者與本研究之連結為同意書，且不簽署同意書應不影響其權益，建議唾液檢體與問卷給予研究號碼取代受試者姓名收集資料，可申請免除書面知情同意，以口頭說明取代。</p> <p>2.請說明如何利用唾液中皮質醇含量數據資料進行統計分析，以達到本研究目的，請將相關內容新增於計畫書。</p> <p>3.提醒計畫主持人特別注意下屬招募之倫理議題，充分尊重下屬是否參與之自主意願，亦請依前述建議修正相關流程。</p> <p>4.提醒計畫主持人：後續若有新增研究助理，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。</p>			

### 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
	N202103182	蔡曜州	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104010	游美玲	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症個案管理及護理諮詢之成效探討			

	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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104124	巫承融	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在疫情期間，學生摸臉和摸手機的次數			
	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
	N202105040	蕭哲志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討具調節 STAT 訊息之真菌成分在視網膜穆勒及小神經膠細胞作用機制及其改善青光眼誘發神經性退化之療效			
	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 17 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103161	鄒凱亦	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	通過 ACSL1 和 FASN 的異常表達對脂質代謝進行重新編程，可促進尿路上皮癌患者的轉移和耐藥性			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104084	潘秀玲	教育部深耕計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	DYRK1B 抑制劑於胰臟癌之藥物設計與開發			
	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	N202104087	賴宗慶	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	尋找致 EGFR 突變高風險的單核酸多樣性點位於人類肺線癌			
	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	N202104101	王宗仁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	玻璃體內類固醇緩釋型植入物用於治療魏本梅森氏症候群繼發之視網膜靜脈阻塞			
	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	N202104114	蕭雅文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	與骨髓造血不良症候群相關之遲發性先天紅血球合成紫質症			
	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
6	N202104118	巫承融	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	食道異物-影像報告			
	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
7	N202104122	李奕瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自發性腰大肌血腫之個案			
	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

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105006	吳家佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	後橈側支循環動脈穿枝游離皮瓣-病例系列研究			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105014	白台瑞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用生物工程製程純化之血小板分泌蛋白質體生物材料於腦部年輕再生之治療			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105015	林聖傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	川崎氏病文獻回顧及病例報告			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105019	王偉林	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	源自大腸憩室之大腸癌-罕見個案報告			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202105022	楊定騰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案研究：阿米巴肝膿瘍之經皮穿肝膿瘍置管引流術的適應症及移除引流管的最佳時機			
	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	N202105029	羅詩修	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性攝護腺容積及攝護腺特異抗原與攝護腺癌的關聯			
	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	N202105033	李欣倫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	立體定位消融放射治療於肺部寡轉移腫瘤的病歷回顧研究			
	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	N202105037	吳明恒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	半乳糖凝集素-1 調控 TNFR1 蛋白穩定性以促進肝癌進程之轉譯研究			
	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
16	N202105055	石慧婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	照顧一位胰臟癌末期合併轉移個案之安寧共同照護經驗			
	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

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105065	許彤年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探究 PAICS/DYRK3 訊號軸介導之喋呤體合成於口腔癌惡化進程之功能及其臨床意涵			
	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 10 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
	N201902007(4)	一般(行政)	余明治	衛生福利部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	多重抗藥性結核病個案接觸者之潛伏結核感染治療				
	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				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907039(3)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Teriparatide 20 微克注射液在空腹情形下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號：EX1901B1]				
	修正/變更原因	1.更新個案報告表				
	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
N201911017(3)	簡易	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構電腦斷層自動偵測與分析冠狀動脈影像鈣化與狹窄風險之報告系統				
修正/變更原因	1.影像資料收集時間區間以及研究時間				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要				
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
N202004023(3)	簡易	彭志維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	健康人進行單次與長期抗阻力運動時的能量消耗				
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.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受試者同意書(中文,系統) 5.受試者同意書(Eng,附件檔案)				
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
N202004036(3)	一般(行政)	賴映璇	萬芳計畫	通過	每 6 個月
計畫名稱	小分子核糖核酸做為新生兒缺氧缺血腦病變的預後指標				
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 3.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	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：請提供馬偕 IRB 核准函予本會備查，且若因審查需修正，請確保兩機構修正一致
--	--------------------------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202005044(1)	簡易(行政)	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	六十歲以上長者新冠肺炎認知來源與恐懼度調查				
	修正/變更原因	1.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	N202005049(4)	一般(行政)	蔡曜州	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床及生物組織分析資料庫				
	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.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書 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
8	N202009035(2)	一般	陳可欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討強迫症症狀嚴重度、自殺意念、心理健康與適應功能之相關				
	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) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.年齡異動，最高收至 100 歲				

修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.人體試驗/研究申請書</li> <li>2.受訪者同意書</li> <li>3.計畫書摘要</li> <li>4.計畫書</li> <li>5.顯著財務利益暨非財務關係申報說明（適用試驗/研究人員）</li> <li>6.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料</li> <li>7.問卷填寫聯絡條</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	核准，同意修正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
	N202011033(1)	一般	洪千岱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症個案之社交功能: 與英國倫敦大學學院合作探索 SF-DEM 量表中台灣失智族群表現				
	修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</li> </ol>				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.人體試驗研究申請書</li> <li>2.計畫書摘要</li> <li>3.受訪者知情同意書</li> <li>4.受訪者與代理人知情同意書</li> <li>5.ACE-III (traditional Chinese version)20201022</li> <li>6.QOL-AD_TW</li> <li>7.計畫書</li> <li>8.Taiwanese version of SF-DEM</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.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。</li> </ol>				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103166(1)	簡易(行政)	陳林鈺	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用卵巢癌幹細胞表基因可塑性發展預後生物標記				
	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.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。

## 6. 期中報告審查(共計 27 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
	N201604046(5)	簡易	楊晨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對於罹患韓特氏症(黏多醣症第二型, MPS II)病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究				
	原核准函有效期限	2021/06/22				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701039(3)	一般	劉華姍	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用核磁共振動脈血流標記影像評估慢性腎臟病患者的腦血流功能變化				
	原核准函有效期限	2021/05/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805042(3)	簡易	羅爾維	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳房影像報告人工智慧醫療助理第一期發展計畫				
	原核准函有效期限	2021/06/11				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805086(3)	簡易	劉彥麟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童腫瘤個案分析研究				
	原核准函有效期限	2021/06/12				
	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
	N201806010(3)	簡易	陳彥均	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	唾液腺管沖洗於慢性唾液腺炎患者之療效評估				
	原核准函有效期限	2021/06/05				

	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。
--	------	---------------------------------------------------------

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903002(2)	簡易	黃芝瑋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用電子病歷與個人健康資訊建構慢性腎臟病人之紅血球生成刺激劑智慧給藥模型				
	原核准函有效期限	2021/05/12				
	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
	N201903080(2)	簡易	王森德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內臟脂肪量和分區段骨骼肌質量的差異性分析：依生理和疾病史屬性分層				
	原核准函有效期限	2021/04/22				
	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 110 年 04 月 23 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904045(4)	簡易	郭淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以生態理論的觀點探討喪偶新住民婦女之生活適應				
	原核准函有效期限	2021/05/30				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904086(2)	簡易	陳品玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用跨生命歷程之傷害生態模式探討幼兒傷害之縱貫性研究				
	原核准函有效期限	2021/05/06				
	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
10	N201905098(2)	簡易	林裕峯	財團法人腎臟病防治基金會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣地區腎臟病衛教篩檢及健康識能調查計畫				
	原核准函有效期限	2021/06/12				
	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	N201907021(1)	一般	林育榮	萬芳計畫	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	頭頸部癌症患者治療後之言語吞嚥表現相關研究				
	原核准函有效期限	2020/07/22				
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.本研究使用未經本會核准之問卷與個案報告表，違反文件修正需經本會核准後始得執行之規定，已收納之 50 位受試者資料應予排除，亦即退出試驗，請修正期中報告表。 2.問卷與個案報告表請計畫主持人盡快以修正案申請本會審查，另請確認核准始可執行。 3.因委員建議此案入會討論，後續本研究之審查類型改為一般審查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202003045(1)	簡易	邱瓊萱	大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非營利組織領導者的領導風格研究				
	原核准函有效期限	2021/05/04				
	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
13	N202003128(1)	簡易 (未收案)	高治圻	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	日夜節律、心率變異性和自律調節系統——一個血液透析患者心血管預後的預測模型				
	原核准函有效期限	2021/05/09				
	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 110 年 05 月 10 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004023(1)	一般	彭志維	自籌(自行研究無經費補助)	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	健康人進行單次與長期抗阻力運動時的能量消耗				
	原核准函有效期限	2021/06/01				
	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： 受試者同意書受試者簽名日期應由受試者自行簽署，若有塗改應由簽名者自行為之並於旁邊補簽名，修改時請以劃掉的方式修正，請勿使用修正帶。</p> <p>3.請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以知情同意程序等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>4.因委員建議此案入會討論，後續本研究之審查類型改為一般審查。</p>				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004131(1)	簡易 (未收案)	郭雲鼎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣家族特有肌聯蛋白單核苷酸位點變異導致肌失養症之病因學研究				
	原核准函有效期限	2021/05/06				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004142(1)	簡易 (未收案)	徐千彝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管張力素受體阻滯劑及中性溶酶抑制劑對慢性心衰竭患者的臨床意義				
	原核准函有效期限	2021/05/28				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005040(1)	簡易	廖振焜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用人工腕關節術後 X 光辨別並測量人工腕關節腕白之後傾				
	原核准函有效期限	2021/05/14				
	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：</p>				

		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 110 年 05 月 15 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。
--	--	------------------------------------------------------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202005044(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	六十歲以上長者新冠肺炎認知來源與恐懼度調查				
	原核准函有效期限	2021/05/19				
	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	N202005045(1)	簡易	賴俊圻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由男性乳房腫瘤揭露多發性淋巴外轉移淋巴瘤 – 案例分析				
	原核准函有效期限	2021/05/13				
	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
20	N202005049(1)	一般	蔡曜州	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床及生物組織分析資料庫				
	原核准函有效期限	2021/05/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N202005050(1)	簡易	蔡曜州	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前瞻觀察性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者之尿液代謝體分析				
	原核准函有效期限	2021/05/26				
	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
22	N202005075(1)	簡易	廖家德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腹膜透析病患之腹膜炎及導管相關感染的微生物學、危險因子及預後分析 - 台灣腎臟醫學會資料庫 2005-2012 分析				
	原核准函有效期限	2021/05/22				

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
N202005084(1)	簡易	蕭世欣	附醫計畫、附醫計畫，不足之部分，由計畫主持人及共同主持人自籌。	通過	每 12 個月
計畫名稱	新型冠狀病毒 (COVID-19) 免疫反應監測計畫 ※敬請蕭世欣委員依「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				
原核准函有效期限	2021/05/29				
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
N202005116(1)	簡易	李秋桂	附醫計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構新生兒入住加護病房期間產後母親的照護實踐性理論				
原核准函有效期限	2021/06/18				
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
N202006039(1)	簡易	姚敏思	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	獨特的數位化乳房攝影鈣化特異性之人工智能深度學習及分析				
原核准函有效期限	2021/07/21				
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
N202006041(1)	一般	莊坤洋	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	印尼瑪琅地區 HIV 個案接受 ART 治療，憂鬱傾向，跟生活品質之長期追蹤研究：社會歧視，個人韌力，與社會支持之角色				
原核准函有效期限	2021/06/23				
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
27	N202007025(1)	簡易 (未收案)	吳友志	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	去泛素酶在肺癌進展中的作用探討				
	原核准函有效期限	2021/07/09				
	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。				

## 7. 結案報告審查(共計 20 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	N201802059	簡易	張偉嶠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用基因體科技尋找與肥胖相關之基因風險及因子				
	原核准函有效期限	2021/02/27				
	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
2	N201804052	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	一位患有非典型畸胎/ 類橫紋肌細胞瘤嬰兒之動作發展				
	原核准函有效期限	2021/05/07				
	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	N201805092	一般	曾頌惠	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	小兒發展遲緩智能障礙疾病診斷平台發展				
	原核准函有效期限	2021/07/28				
	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	N201812059	一般	曾頌惠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討神經運動障礙兒童與青少年接受機器人步態訓練器之功能性進步與腦部重塑性之影響				
	原核准函有效期限	2022/05/26				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903086	一般	汪勁安	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以非侵入式腦刺激研究大腦認知调控瞳孔光感反射的神經機制				
	原核准函有效期限	2021/04/26				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904062	簡易	陳信安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在腹腔鏡膽囊切除術中不尋常的膽道變異: 一個病例報告 ※敬請陳信安委員依「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				
	原核准函有效期限	2021/04/29				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906017	簡易	林意凡	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	純音聽力圖、變頻耳聲傳射、麩胺基硫轉移酵素基因多形性三者與噪音引起聽損的相關性研究				
	原核准函有效期限	2021/06/17				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912011	簡易	林意凡	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用機器學習予純音聽力檢查結果判定建議				
	原核准函有效期限	2020/12/13				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004134	簡易	陳威達	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	洗腎患者動靜脈瘻管狹窄及聲音的分析				
	原核准函有效期限	2021/05/05				

	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
10	N202004141	簡易	潘岳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	合併難染性腎細胞癌及腎結石的個案討論				
	原核准函有效期限	2021/05/05				
	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
11	N202005099	簡易	劉崇德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心血管疾病病人之臨床血液指標與死亡率之相關性分析				
	原核准函有效期限	2021/05/27				
	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
12	N202005119	簡易	張又升	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: 接受 abatacept 後出現嚴重的系統性紅斑狼瘡				
	原核准函有效期限	2021/06/05				
	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
13	N202006018	簡易	張又升	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告臨床案例關於 Leflunomide 相關肺炎以皮膚炎作為先驅症狀				
	原核准函有效期限	2021/06/16				
	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	N202006021	簡易	簡佑達	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-頑固性穩定心室頻脈				
	原核准函有效期限	2021/06/15				
	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
15	N202006036	簡易	王妍方	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告-腹部鈍傷後膀胱破裂				
	原核准函有效期限	2021/06/20				
	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
16	N202006075	簡易	張庭禎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	深入下腔靜脈的髂靜脈支架長期置放造成下腔靜脈入口狹窄的個案報告				
	原核准函有效期限	2021/07/07				
	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	N202008028	簡易	劉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫學大學學生口腔健康識能與生活品質之探討				
	原核准函有效期限	2021/09/23				
	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	N202009026	簡易	劉芳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慈悲關懷遊具「麻吉社區 Match Community」介入之成效評估				
	原核准函有效期限	2021/11/02				
	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	N202011074	一般	李薰華	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，用以比較二種 phytonadione 皮下注射劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/06/15				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101021	一般	鄭偉宏	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，用以比較二種 valaciclovir HCl 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/07/26				
	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。				

## 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 1 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
	N202004122(1)	簡易(停止)	陳冠豪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性分析以固定懸吊鈕治療不同受創機制之踝關節韌帶聯合受損之穩定度				
	終止/中止原因	評估後無學術意義				
	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 38 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(25)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(26)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
3	N201905047(27)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
4	N201905047(28)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第2次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
5	N201905047(29)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
6	N201905047(30)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
7	N201905047(31)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(32)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(33)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(34)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(35)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(36)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
13	N201905047(37)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
14	N201905047(38)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
15	N201905047(39)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
16	N201905047(40)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
17	N201905047(41)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
18	N201905047(42)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
19	N201905047(43)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
20	N201905047(44)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
21	N201905047(45)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
22	N201905047(46)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
23	N201905047(47)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第2次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
24	N201905047(48)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
25	N201905047(49)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
26	N201905047(50)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
27	N201905047(51)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
28	N201905047(52)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
29	N201905047(53)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
30	N201905047(54)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
31	N201905047(55)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
32	N201905047(56)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
33	N201905047(57)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
34	N201905047(58)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
35	N201905047(59)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
36	N201905047(60)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	經費來源	建議	報告類別
37	N201905047(61)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(62)	簡易	吳麥斯	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	阻斷急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎臟病發展進程的策略: 政策				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

## 11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 6 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201907021(1)	一般	林育榮	入會討論	Non-compliance
	計畫名稱	頭頸部癌症患者治療後之言語吞嚥表現相關研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，係因 26 份同意書之解釋同意書人未簽署，主持人表示每份同意書簽署皆有經過主持人或協同主持人口頭及書面資料說明，惟其中有 26 份同意書之解釋同意書人遺漏簽署，未影響受者權益。</p> <p>2.使用未經本會核准之問卷與個案報告表，違反文件修正需經本會核准後始得執行之規定，已收納之 50 位受試者問卷資料應予排除，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以人體試驗研究相關法規、IRB 送審流程、知情同意程序等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.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>			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201907039(1)	一般	劉明哲	存查	UAP
	計畫名稱	評估二種 Teriparatide 20 微克注射液在空腹情形下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號：EX1901B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 UAP，8 位受試者第一期投藥時發生注射筆滲漏投藥不完全情況，未完成試驗程序，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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201907039(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Teriparatide 20 微克注射液在空腹情形下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號：EX1901B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，三位受試者分別因檢體離心延遲及採血延遲，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。
--	--	-----------------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N201907039(3)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Teriparatide 20 微克注射液在空腹情形下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號：EX1901B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因採血困難導致延遲完成採血，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N202005026(3)	一般	江盈儀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項以 upadacitinib 治療患有中度至重度異位性皮膚炎且已完成試驗 M16-046 治療之成年受試者的第 3b 期、開放性治療延伸試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，此偏差為中心試驗室流程有瑕疵，非試驗團隊所造成，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
6	N202005044(1)	簡易	陳昱斌	存查	Non-compliance
	計畫名稱	六十歲以上長者新冠肺炎認知來源與恐懼度調查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，超收 19 位受訪者，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。			

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

#### (六) 臨時動議

#### 六、散會