

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 110-06-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 06 月 29 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、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、蕭世欣委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、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)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 05 月 25 日 第 110-05-3 次會議) 案件執行情形(共計 6 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105032	廖家德	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
1	計畫名稱	接受血液透析之末期腎臟病患的血中免疫相關標記與自體動靜脈瘻管早期預後的相關性研究		
	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	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105107	馮博皓	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	高齡族群接受新冠疫苗前後的免疫反應 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 110-07-4 次會期核備		
	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通過 會議決議： 1.計畫書摘要第八項與受試者同意書第 3 點說明“3.接受疫苗第苗接種 120 天之後採集的血液進行下列分析”，此段似有贅字，另請說明抽血時間點為接受第幾劑疫苗接種，請修正。 2.請於受試者同意書清楚說明此研究僅分析受試者接受疫苗前後之免疫細胞反應，不代表保護力有無。 3.申請書第 3 點預期試驗/研究期限未填寫，請修正。 4.受試者納入條件應限制接受通過臺灣 EUA 之新冠肺炎疫苗，請自行檢視並修正所有相關文件內容。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 15 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101036	鍾政錦	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺腺癌亞型 3D 組織結構及腫瘤微環境分析			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103163	陳睿泰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用瞳孔大小與微小眼球運動研究老年人認知功能			
	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
	N202103167	張佳琪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	購物中心步行在地方案建立與驗證			
	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
	N202103170	邱惠鈴	科技部大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青銀共融數位體感遊戲對憂鬱傾向高齡者之成效			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105031	劉芳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	iSupport:建構台灣失智症照顧者線上教育與支持系統及其使用者經驗分析			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105035	李崇僖	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣之細胞治療管制模式與臨床倫理實證研究			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105039	林樹基	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討居家復健 APP 對不同既存疾病嚴重度的高齡外傷病人之功能回復影響：以醫院為基礎的世代研究			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105050	蔡佩珊	國家衛生研究院 (補	通過	每 12 個月

			助申請中)		
	計畫名稱	神經回饋對纖維肌痛症的成效與神經生理機轉探討			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105061	陳顯中	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	早期診斷軟腦膜黑色素細胞增生模仿蜘蛛網膜下腔出血			
	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
	N202105063	賈文宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	科技與不信任—從對抗、分享到協和型的生醫研發模式與法制研究			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105088	張佳琪	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構並驗證台灣版失智症照顧者線上教育及支持平台			
	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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105109	鍾雨純	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	太極拳訓練對神經營養因子、認知功能、肌力及肺功能之影響			
	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			

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

	N202106072	劉明哲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	百歐 COVID19 Ag 居家型快篩檢測試劑(IVD)臨床試驗研究計畫			
	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	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
	N202106076	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	凌越新型冠狀病毒抗體快速檢測試劑			
14	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
	N202106077	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	凌越新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑(家用版)			
15	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 24 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105020	黃信偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	視網膜疾病之治療型態-回顧性病歷研究			
1	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
	N202105045	巫承融	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥物性鼻炎-影像報告			
2	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	N202105046	巫承融	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	帶狀疱疹: 臨床影像			
	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	N202105054	黃詣喆	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討腎臟移植病患使用 Tacrolimus 其治療範圍內時間與與臨床結果之關係			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202105073	張宜歲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝臟良性囊狀間皮瘤：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
6	N202105074	周百謙	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一位肺癌病人因抗 PD-L1 免疫治療產生急性廣泛性發疹性膿皰症之單一案例報告			
	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
7	N202105086	陳彥廷	衛生福利部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	人工智慧胸部 X 光肺結核自動偵測系統
	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
	N202105089	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			
	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
	N202105091	林若凱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發癌症早期篩檢、治療成效及復發轉移追蹤之新穎血液游離核酸甲基化指標			
	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	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
	N202105098	陳榮邦	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立脊椎骨小樑之多切面電腦斷層掃描參考值及預測脆性骨折風險			
	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
	N202105100	陳榮邦	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立電腦斷層股骨前端結構強度之預測模型			
	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	N202106011	劉洋豪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	靶心型病灶抑或蕁麻疹?			
	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	N202106012	賴俊圻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自發性胃壁血腫之處理與預後-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
14	N202106013	吳善弘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國際疾病碼轉換外傷計分之驗證性研究			
	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
15	N202106014	呂岳勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	觀察腦部磁振造影影像在顱內或是頸動脈支架合併雙抗血小板藥物治療後的變化			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202106015	劉蓓麗	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	子宮內膜癌的組織型態與免疫組織化學特徵之間的關係			
	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

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106023	陳明堯	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 PPAR γ -Adiponectin-FGF21 訊號軸在非酒精性脂肪肝及肝纖維化形成之轉譯研究			
	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			

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106029	楊思佳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	惡性外耳炎並發急性中風: 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			

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106036	張偉民	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	菸草特有亞硝胺物質(TSNAs)誘發分泌性 CEMIP 表現來調控口腔微環境與促進癌化進程之轉譯醫學研究			
	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			

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106044	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非侵襲性正壓呼吸器病人的預後與預後的預測因子			
	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			

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

	N202106057	蔡承志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	淋巴瘤視神經浸潤案例報告			
	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
	N202106073	陳盈穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
22	計畫名稱	病例研究報告: 急性腸系膜靜脈血栓發生於懷孕婦女(10 週)			
	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
	N202106074	洪明佑	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
23	計畫名稱	探討 Garcinol 作為 α -7nAChRs 抑制劑於急性心肌梗塞引起心臟損傷之分子機轉與臨床應用			
	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
	N202106075	劉明哲	其他廠商	通過	每 12 個月
24	計畫名稱	世基新冠病毒核酸檢測試劑臨床檢證測試計畫			
	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	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(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
	N201902031(2)	一般(行政)	林珏赫	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	基於 AI 的運動處方系統的開發				
	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
N202002045(2)	簡易	莊宇慧	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	撫觸療法改善長照機構老年住民心理健康及相關指標之成效探討				
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) 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.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受訪者知情同意書 5.個案報告表加問卷				
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：本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005038(4)	簡易(行政)	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				
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 2.計畫書 3.受試者同意書_羅東博愛版				
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 32 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201605025(5)	一般	彭志維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非侵入式神經電刺激用於改善脊髓損傷者膀胱尿失禁				
	原核准函有效期限	2021/06/28				
	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 110 年 06 月 29 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
2	N201703072(4)	簡易	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用子宮頸甲基化生物標記預測胚胎著床之成功率				
	原核准函有效期限	2021/06/24				
	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	N201804027(5)	一般	鍾明惠	中央研究院	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	2021/06/26				
	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 110 年 06 月 27 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
4	N201804045(3)	簡易	賴鴻政	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用輸卵管上皮類器官培養技術開發卵巢癌早期偵測之表基因生物標記				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201807001(3)	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	線粒體功能的恢復：尋找代謝性肌病的治療劑				

	原核准函有效期限	2021/07/28
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904006(4)	一般 (未收案)	王安怡	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	以腦部生理性及功能性磁振造影技術及氧化壓力生物指標評估心跳停止病人短期預後及長期生活品質				
6	原核准函有效期限	2021/06/18				
	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110年06月19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
	N201904040(2)	簡易	李冠德	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	癌症病人免疫監測與免疫細胞外泌體變化				
	原核准函有效期限	2021/05/18				
7	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19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
	N201905115(2)	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	2021/05/29				
8	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30日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

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

	N201906021(2)	簡易	黃立楷	新北市 107 年度 「失智照護服務 計畫」之品質提 升計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	提升住院病人失智症高危險預警及確診				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201906038(2)	簡易 (未收案)	許永和	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預測急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎病變發展進程的軌跡:人工智慧				
	原核准函有效期限	2021/06/28				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201906062(2)	簡易 (未收案)	鄭彩梅	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	2021/06/28				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201906063(2)	簡易	外籍生(郭淑 瑜)	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討馬拉威及台灣之母乳哺育支持現狀及影響因素				
	原核准函有效期限	2021/07/08				
	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
13	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	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究使用未經本會核准之問卷與個案報告表，經計畫主持人回覆說				

	<p>明與本會比對審查，問卷合併原核准之個案報告表內容，個案報告表僅調整格式排版與用字遣詞，未影響受試者權益，決議可使用已收納之 50 位受試者問卷資料。</p> <p>3.提醒計畫主持人： 依中華民國一百年十二月二十八日總統華總一義字第 10000291401 號令公告之人體研究法第 5 條第 3 項-研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施，若造成受試者權益受損亦有相關罰則，請務必留意。</p> <p>4.提醒計畫主持人： (1)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，核准始可執行。 (2)請依計畫主持人於接獲本會試驗研究偏離不遵從違反處理通知日起 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。 (3)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 109 年 07 月 23 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>
--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201907033(2)	簡易	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	接受緊急腹部手術病人之預後探討				
	原核准函有效期限	2021/07/16				
	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	N201907052(2)	簡易 (未收案)	胡朝榮	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 LncRNA 在惡性腫瘤及空污引發慢性阻塞性肺病惡化的研究：從技術建立到臨床應用				
	原核准函有效期限	2021/07/26				
	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
16	N201907061(2)	簡易	鄒易學	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	顱內粘液囊腫伴骨瘤個案報告				
	原核准函有效期限	2021/07/31				

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
N201911003(1)	一般 (未收案)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估二種 Pantoprazole 40 毫克錠劑在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX1902BS]				
原核准函有效期限	2020/05/26				
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
N202003010(1)	一般 (未收案)	陳可欣	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	青少年護理諮商門診服務成效初探--以北部某醫學中心為例				
原核准函有效期限	2021/07/07				
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
N202003046(1)	簡易	陳佑璋	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	腹膜透析時壓力所致之腹膜纖維化及其可能預防策略				
原核准函有效期限	2021/05/11				
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 110 年 05 月 12 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003158(1)	一般	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
計畫名稱	108 年-109 年大專校院學生健康行為調查計畫(109 年後續擴充)				
原核准函有效期限	2021/04/21				
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： 若欲增加收案人數，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。</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</p>				

	函所載期限繳交，且 110 年 04 月 22 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
N202004055(1)	簡易	黃宇銳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討嚴重特殊傳染性肺炎病患生理及心理狀態影響因素之病歷回溯研究				
原核准函有效期限	2021/04/15				
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 110 年 04 月 16 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005032(1)	簡易 (未收案)	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				
原核准函有效期限	2021/05/18				
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 110 年 05 月 19 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005037(1)	簡易	李紹榕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	冠狀動脈血運重建術後病患之雲端心電圖監測和醫療照護模式建立				
原核准函有效期限	2021/06/01				
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 110 年 06 月 02 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005076(1)	簡易	謝茂志	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	腹腔熱化療相較於傳統化療對於大腸直腸癌併腹膜轉移之成本效用:系統性回顧及統合分析
	原核准函有效期限	2021/06/12
	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 06 月 13 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005097(1)	一般	張詩鑫	工業技術研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區高齡者衰弱智慧偵測預知系統開發				
	原核准函有效期限	2021/07/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006015(1)	簡易	陳信詠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	深度卷積神經網路應用於腦部多巴胺轉運體檢查中基底核神經元之判讀				
	原核准函有效期限	2021/06/15				
	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006020(1)	簡易	顏瑄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	疥瘡結節: 病例報告				
	原核准函有效期限	2021/06/15				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006023(1)	簡易	高永達	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	2021/06/30				
	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。				

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

	N202008001(1)	簡易	陳資穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	小兒雙側內頸靜脈擴張症病例報告				
	原核准函有效期限	2021/08/04				
	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
30	N202008014(1)	簡易 (未收案)	洪明佑	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	【Biobank and CRISPR 基因編輯核心實驗室】探討單核細胞/巨噬細胞極化之調控對冠狀動脈細胞痙攣病變之影響				
	原核准函有效期限	2021/08/11				
	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
31	N202008022(1)	簡易 (未收案)	蘇鈺凱	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	【Biobank】將 BTK-MTOR 途徑作為標靶以克服多形性神經膠質瘤治療的抗藥性以及抑制腦轉移的策略				
	原核准函有效期限	2021/08/12				
	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
32	N202008024(1)	簡易 (未收案)	陳明堯	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	【Biobank 和 CRISPR 基因編輯核心實驗室】探討內質網壓力誘導 p38 MAPK- Nlrp3 發炎體訊號軸的高度活化在非酒精性脂肪肝病(NAFLD)所扮演的角色				
	原核准函有效期限	2021/08/12				
	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. 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
1	N201807092	簡易	林俊茂	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透析病人血液和透析廢水中之氫氧同位素組成狀態				
	原核准函有效期限	2022/02/04				

	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。				
--	------	--	--	--	--	--

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903104	簡易	莊國祥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展可同時結合 PD-L1 及 CD28 之創新雙功能抗體藥物以逆轉腫瘤微環境並強化 T 細胞療法之抗癌功效				
	原核准函有效期限	2021/05/12				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910020	簡易	蔡承志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	白血病案例報告				
	原核准函有效期限	2020/10/31				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912041	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	失智症與安全駕駛決策輔助手冊對於失智症患者與其家屬心理健康之成效評估				
	原核准函有效期限	2022/02/06				
	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
	N202004162	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	軟化斑及黃色肉芽腫性腎盂腎炎的手術預後				
	原核准函有效期限	2021/06/11				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005043	簡易	林秋芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	計畫名稱	探討偏鄉高齡糖尿病患者之健康識能、憂鬱與生活品質之相關				
	原核准函有效期限	2021/06/04				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005129	簡易	陳杰峰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國內醫療器材病患登錄制度建置研究				
	原核准函有效期限	2021/06/18				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006007	簡易	李山任	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診罕見病歷:胰臟腫瘤引起之內出血				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008040	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	腫脹性紅斑性狼瘡引起落髮之單一案例報告				
	原核准函有效期限	2021/08/31				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010002	一般	劉明哲	財團法人藥技中心\	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服投與兩種 Etoricoxib 錠劑 (60 mg/錠劑) 藥品之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	2021/04/27				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011080	簡易	張壬申	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	運用神經心理復健技術於腦膜瘤術後病人之個案報告
	原核准函有效期限	2021/12/17
	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。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102015	簡易	鐘國軒	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: Vortioxetine 誘發之急性吐血見於一年輕憂鬱症男性				
	原核准函有效期限	2022/02/04				
	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。				

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 2 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
	N201901032(1)	簡易(停止)	陸惠宗	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	外膜發炎性血管新生在慢性硬腦膜下出血的角色				
	終止/中止原因	更新 IRB 計畫，舊版停止收案				
	研究對象之後續追蹤	只收取檢體分析，無後續追蹤，無須安排議題。 依計畫銷毀。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101022(1)	一般(停止)	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 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	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。					

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(63)	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 0 案)
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

N201907021 不遵從(NC)/非預期(UAP)問題通報-1

會議決議：

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。
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。

主持人說明：

於已通過 IRB 核准問卷額外裝訂紀錄表格(附錄)，此表格只為主持人紀錄方便，並未影響受試者及實驗流程。表格內容皆包含於已審核通過之個案報告表中，只是為求執行時紀錄快速，而印出、裝訂成書面表格(附錄)之形式。個案報告表因用詞遣詞以及格式順序上調整，雖格式排版位置有所調整，但內容並無額外再多蒐集未經 IRB 核可之受試者資訊。收集之資料亦完全揭露於合格核准版本之受試者同意書中，所有受試者皆為了解同意書內容而接受收案，並未有任何受試者權益受損。

討論：

是否同意可以使用已收集之 50 位受試者問卷資料

(六) 臨時動議

六、散會