

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 110-12-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 12 月 21 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、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、蕭維德委員
- 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 11 月 30 日 第 110-11-3 次會議) 案件執行情形(共計 4 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
	N202108025	楊政達	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	高齡長者心理健康議題研究		
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	1.核准 2.本計畫第一年焦點團體及德菲法收集資訊之對象都屬廣義「受試/訪者」，應有受訪者知情同意書，且需列出此部分收案人數、年齡、納入/排除條件等相關內容。PI 回覆曾允諾：「本案將於計畫案補助通過後，納入		

	<p>受訪者之前，提出 IRB 修正案，補充委員建議之事項，待修正案通過後才進行受訪者的訪談」，提醒計畫主持人國家衛生研究院計畫通過後，盡快另以修正案申請本會審查，核准始可執行。若此部分未申請修正經本會核准即執行，將依人體研究法議處，必要時要求刪除已收案受訪者與資料，亦將評估是否撤銷本研究核准。</p> <p>3.本計畫第三、四年將招募高齡長者（包含城市、偏鄉、社區、養護及醫療機構等），以下 2 點請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。</p> <p>(1)請於國家衛生研究院計畫通過後確認收案地點，並詳述受試者來源及招募方式，若使用招募廣告徵求，請提供招募廣告內容及其張貼地點、網站等。</p> <p>(2)本研究篩選階段受試者需到實驗室接受篩檢，花費約一小時進行問卷/量表評估，考量受試者需花費不少時間，建議不符合納入條件個案能酌量給予車馬費，若無補助，應於招募時清楚說明，相關內容亦列於受試者同意書，以利受試者瞭解。</p> <p>4.經委員會討論評估試驗風險與尚需盡快申請修正，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。</p>
--	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202111007	黃奕文	臺灣大學醫學院附設醫院暨臺北醫學大學研究計畫	每 12 個月
	計畫名稱	探討病毒性肝癌與脂肪性肝癌之分子特徵差異		
	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	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111004	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			
	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 14 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110040	蘇展平	臺大學醫學院附設醫院暨臺北醫學大學合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立人工智慧模組以即時的預測急診發燒病患是否罹患菌血症			

	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

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111035	陳國鼎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	白唇線瓣與唇部輪廓線在單側唇裂修復的應用			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111044	陳淑惠	CSL Behring 傑特貝林有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	A 型血友病治療結果研究			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111051	張家堯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣 A 型血友病患者使用第八因子治療的真實世界經驗回朔性研究：標準半衰期第八因子治療轉換為延長半衰期第八因子治療之前與之後的出血頻率、每週劑量、年度藥費的比較分析，以及兩類不同的第八因子治療下的出血率之預測因子與預測模式的分析			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111052	張家堯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	A 型血友病患者接受延長半衰期第八因子 rFVIII-Fc 治療在台灣的真實世界經驗回朔性研究：第八因子半衰期之預測因子和預測模式，預防性治療時最低濃度與出血頻率的關聯性、以及最低濃度之預測因子和預測模式			

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
N202111057	黃柏瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以放射手術治療未出血之腦內動靜脈畸形：血管密度對術後出血風險之影響			
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
N202112004	張華景	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	四環黴素類藥物引發固定型藥物疹：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
N202112005	陳瓏方	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	三例新冠疫苗接種後罹患 ANCA 血管炎之案例報告			
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
N202112007	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	臨終病患皮膚衰竭:系統性文獻回顧及病歷回朔			
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
	N202112020	呂隆昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌併腦神經轉移			
	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
	N202112028	陳逸慈	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成人 PHACE 症候群與視野缺損：病例報告與文獻回顧			
	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
	N202112048	陳彥舟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立台灣大腸直腸癌及肝腎細胞癌族群，對酪胺酸激酶抑制劑相關心臟衰竭之基因風險分數預測模組			
	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
	N202112049	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			
	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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112051	李文生	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎死亡案例探討- 某醫學中心回溯性研究			

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

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
	N201811050(1)	一般(行政)	陳揚卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從母親肥胖到孩童肥胖: 腸道菌相與妊娠營養的交互作用				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002083(3)	簡易	邱惠鈴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡模擬駕駛訓練對主觀認知衰退及輕度認知障礙者其執行功能、認知促進及腦波之成效分析				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.招募文宣				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004035(3)	一般	鍾明惠	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用文字探勘技術建構精神症狀及情緒之語料庫-提升護理學生臨床會談能力之成效探討				
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.問卷 正負向情感量表 (PANAS)
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，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
N202011036(1)	一般(行政)	毛士鵬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用橫斷面前瞻性研究的規範性方法發展台灣的胎兒生長曲線				
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.計畫書中文摘要 2.人體試驗研究申請書-附錄單 3.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
N202103163(2)	簡易(行政)	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				
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
N202103167(1)	簡易(行政)	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				
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.計畫書 3.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)
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
N202105100(1)	簡易(行政)	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立電腦斷層股骨前端結構強度之預測模型				
修正/變更原因	1.申請計畫未獲補助，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
N202105109(1)	簡易	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				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.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 3.第一年研究用人體檢體採集同意書 4.第二年研究用人體檢體採集同意書 5.計畫書摘要 6.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	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
N202107099(1)	簡易(行政)	黃群耀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	因新冠疾病發炎引起罕見動脈血栓並造成嚴重末端缺血症				
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
N202110049(cIRB)(1)	簡易	吳孟晃	其他廠商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性				
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.試驗/研究相關文件的增減 3.修正受試者同意書中的資訊誤植並補充實際使用之商業授權 WOMAC 量表版本及受試者應遵循之保密要求。補充招募廣告中的注意事項。				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.招募文宣 4.PGADS				
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。				

6. 期中報告審查(共計 14 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	N201801012(4)	簡易 (未收案)	張哲菡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用光通訊波段研製具新穎性表面電漿共振空間相位之生醫感測器				
	原核准函有效期限	2022/01/15				
	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
2	N201810061(3)	一般	林明錦	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立智慧神經加護病房資料庫				
	原核准函有效期限	2021/12/24				
	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
3	N201903073(5)	一般	周思怡	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討第五型驅化物在糖尿病影響中風後所導致的血管性失智症中扮演的角色-(2)				
	原核准函有效期限	2021/11/28				
	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：本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 110 年 11 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
4	N201903094(5)	一般	鍾明惠	科技部	入會 討論	每 6 個月
	計畫名稱	評值「腦波音樂」於憂鬱者之腦波、睡眠及憂鬱之改善成效探討				
	原核准函有效期限	2022/01/27				
	會議決議	1.受試者同意書上以紅色筆加註事項，有暴露隱私之嫌，且其中涉及敏感問題(如 HIV 及 AIDS)，不應直接記錄在受試者同意書上，且似非本研究需收集資料，亦未經本會核准收集。 2.受試者同意書上加註文字顯示多位受試者有過敏反應，且編號 25 受試者加註"新冠群聚感染死亡"，並未依規定通報本會 SAE。 3.主持人在受試者同意書上的簽署日期皆為 2021/05/06，與解釋同意書人及受試者簽署日期相隔甚遠，似乎是在個案試驗執行完後才簽署，主持人收案時未親自檢視受試者是否符合納入條件且無任一需排除條件，已違反主持人責任。 4.請即刻起暫停收案，並說明目前收案人數、受試者來源與執行進度。				

		5.本案經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，因研究團隊對同意書簽署、法規、研究案件管理等混淆且不清楚，本會將安排實地訪視，待實地訪視後再審查期中報告。
--	--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201905015(2)	一般	顏珉玄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	引流方式對於人工造口關閉術後傷口感染之影響				
	原核准函有效期限	2021/11/24				
	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：本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 110 年 11 月 25 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
6	N201912021(2)	簡易 (未收案)	楊順泰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦脊髓血管疾患危險因子,治療方式及預後研究				
	原核准函有效期限	2021/12/09				
	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
7	N202004036(3)	一般	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				
	原核准函有效期限	2022/01/27				
	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	N202011040(1)	一般 (未收案)	周宇柔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	陪伴型機器人 Zenbo 以互動式遊戲對失智症患者改善精神及行為症狀及照顧者負荷之成效探討				
	原核准函有效期限	2022/01/26				
	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
9	N202011086(1)	簡易	徐子恆	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以肩關節孟峰角為評估方式預測棘上肌肌腱病變				

	原核准函有效期限	2021/12/01
	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：本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 110 年 12 月 02 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
10	N202012022(1)	簡易	外籍生/外籍 老師	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討印尼教育方案對自我效能及母乳哺育結果之成效				
	原核准函有效期限	2022/01/11				
	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
11	N202012054(1)	簡易	施俊明	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立居家醫療病患死亡及再住院的預測模型: 以傳統 Cox 比例風險模型及人工智慧機器學習模型來分析				
	原核准函有效期限	2022/01/06				
	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
12	N202101063(1)	簡易	陳柏榕	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	EB 病毒陽性原發性皮膚 T 細胞淋巴瘤帶有濾泡輔助性 T 細胞抗原				
	原核准函有效期限	2022/01/27				
	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	N202102034(1)	簡易 (未收案)	吳佳璋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ACSL1/ FASN 訊號軸調控脂質代謝重編程在泌尿道上皮癌化學/免疫治療抗性和轉移所扮演的角色與新穎治療策略的開發				
	原核准函有效期限	2022/02/04				
	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
14	N202102038(1)	簡易 (未收案)	張哲菖	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	剖析分泌及細胞表面蛋白 SCUBE1 在腎細胞癌中扮演的角色				
	原核准函有效期限	2022/02/05				
	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。				

7. 結案報告審查(共計 11 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	N201801070	簡易	林乾閔	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討以 Myc/PD-L1/Akt 作為治療惡性腦癌標靶之轉譯研究				
	原核准函有效期限	2022/01/29				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201907021	一般	林育榮	萬芳計畫	通過	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	2022/06/29				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201909009	簡易	趙君傑	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診醫師及放射科醫師針對腹部斷層判讀急性闌尾炎				
	原核准函有效期限	2021/12/14				
	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
4	N202002040	簡易	蔡若婷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	CXCL6/CXCL1 axis 在 PDK1 訊號路徑介導的放射抗性肝細胞癌之分子機制探討				
	原核准函有效期限	2022/02/17				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002052	簡易	劉恆維	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ENO1/HMGB2 調節多形性膠質母細胞瘤中腫瘤代謝重整和 TMZ 抗藥性之轉譯研究				
	原核准函有效期限	2022/03/02				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011027	簡易	李佳駿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	斜坡岩骨腦膜瘤手術移除-個案報告				
	原核准函有效期限	2021/11/16				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103004	簡易	陳柏榕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	EB 病毒陽性濾泡性淋巴瘤轉變為 EB 病毒陰性雙打擊淋巴瘤				
	原核准函有效期限	2022/03/05				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103111	簡易	王馨慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	上顎正中門牙齒頸部外吸收整合治療案例報告				
	原核准函有效期限	2022/03/24				
	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
	N202105074	簡易	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				
	原核准函有效期限	2022/06/08				
	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
	N202107027	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Lurasidone Hydrochloride 40 毫克膜衣錠在供餐情況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：A17025B2]				
	原核准函有效期限	2022/01/27				
	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
	N202107061	簡易	羅鴻捷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胃繞道手術術後 24 小時以內出院安全性研究				
	原核准函有效期限	2022/07/26				
	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 3 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
	N202002001(2)	簡易(停止)	黃愉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	A 酸治療痘痘對胰島素抗性與高半胱胺酸、葉酸、維他命 B12 及維他命 D 造成之影響：前瞻性世代研究				
	終止/中止原因	科技部計畫未通過，無資金來源				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002027(1)	簡易(停止)	郭淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展遲緩幼兒母親親職壓力、復原力及心理困擾之相關因素探討				
	終止/中止原因	未通過科技部計畫				
	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
N202102044(1)	簡易(停止)	郭淑芬	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以安德森醫療服務利用模式來探討新住民家庭照顧者的喘息服務認知、使用率及相關因素之影響				
終止/中止原因	未通過科技部計畫。				
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。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 44 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201905047(87)	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
N201905047(88)	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
N201905047(89)	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
N201905047(90)	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。
--	------	-------------------------------------

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(91)	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(92)	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(93)	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(94)	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(95)	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。				

		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(96)	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(97)	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(98)	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(99)	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(100)	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(101)	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(102)	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(103)	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(104)	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(105)	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(107)	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(108)	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(109)	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(110)	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(111)	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(112)	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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(113)	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(114)	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(115)	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(116)	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(117)	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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(118)	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(119)	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(120)	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905047(121)	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
35	N201905047(122)	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(123)	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(124)	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
38	N201905047(125)	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
39	N201905047(126)	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
40	N201905047(127)	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
41	N201905047(128)	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
42	N201905047(129)	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
43	N201905047(130)	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	1.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.考量此研究為照護服務介入，非藥物或侵入性介入研究，決議若後續單純疾病進展之SAE不需通報本會，惟若經評估為可能、很可能、確定相關之SAE仍需依規定通報。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
44	N202105003(1)	一般	楊素卿	其他廠商	存查	初次報告
	計畫名稱	肝癌與結直腸癌患者整合營養照顧計畫				
	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 5 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201907031(1)	一般	鍾明惠	教育訓練	UAP
計畫名稱	大學生及護理人員之社會距離研究			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1.本次通報應屬 UAP，係因 255 份問卷未經 IRB 核准新增學號欄位並更動告知受試者說明內容，雖受試者似未因所通報問題/事件受到不良影響，惟核准免除書面知情同意即為降低受試者可辨識風險，當初相關流程亦經 PI 確認，增加學號已明顯增加可辨識風險。應加強研究團隊認知，請計畫主持人與研究團隊成員於接獲本會通知日起 6 個月內完成 8 小時教育訓練(課程內容建議以計畫執行遵從和受試者保護等相關議題課程為主應較有助益，且經評估效益，本次教育訓練要求將不採認臺灣學術倫理教育資源中心之線上課程)，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>2.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>			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202002026(1)	簡易	張淳昭	教育訓練	Non-compliance / UAP
計畫名稱	建立類神經網路模型以評估手術病患發生呼吸中止與低血氧的風險			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1.本次通報未經本會核准人員接觸受試者，增加隱私風險應屬 UAP，誤用未核准問卷部分應屬 NC，後續已補齊相關教育訓練並申請修正案，目前於本會審查中。惟應加強研究團隊認知，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 IRB 送審流程、主持人計畫管理和責任、計畫執行遵從、受試者保護等相關議題課程為主應較有助益，且經評估效益，本次教育訓練要求將不採認臺灣學術倫理教育資源中心之線上課程)，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>2.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>			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202104051(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
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 amlodipine besylate/benazepril hydrochloride 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。			
狀況描述	(略)			

	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因血流不順致延遲完成採血，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
4	N202109025(3)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Dapoxetine 30 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KY2101BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，1 位受試者因個人因素退出試驗使計畫書 cohort 2 未達預設人數，通報偏差，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	N202109025(4)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Dapoxetine 30 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KY2101BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，Cohort-3 投藥人數超過 10 人，通報不遵從，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