

# 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 108-05-2 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 年 05 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、沈宛真委員、黃英霓委員、吳建華委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員

請假人員：張棋楨委員、吳家佑委員、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、游安琪小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、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 2019 年 04 月 16 日 第 108-04-2 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 3 案)

|   | 本會編號       | 計畫主持人   | 經費來源          | 期中報告頻率  |
|---|------------|---|---------------|---------|
|   | N201812062 | 溫玉清   | 自籌(自行研究無經費補助) | 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   |               |         |
| 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.依主持人來信說明原提到局部溫熱療法之治療與耗材需要自費部分欲改為由熱療機器廠商免費無償提供 50 人次治療，並不需向病人額外收費，請主持人確認受試者接受放化療以及溫熱療法等治療皆由本計畫負擔，請修正受試者同意書第 12 點(1)為“所有臨床試驗/研究有關費用均由 |               |         |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>本計畫負擔。”</p> <p>2.依主持人來信表示熱療機器廠商將免費無償提供 50 人次治療，並未有經費補助，考量研究成果之使用，提醒主持人留意本體系相關規定，本會亦將提供本研究資訊予本校聯合臨床試驗中心參酌。</p> <p>3.依本研究實驗設計，計畫書摘要第十項之 1 主要試驗/研究假說建議勾選“其他”並填寫“Equality”較合適。</p> |
|--|---|

|   |            |   |               |         |
|---|------------|---|---------------|---------|
| 2 | 本會編號       | 計畫主持人   | 經費來源          | 期中報告頻率  |
|   | N201903128 | 馮聖偉   | 自籌(自行研究無經費補助) | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 評估牙科植體在癒合過程中植體穩定度與邊緣骨位置的變化：前瞻性臨床研究  |               |         |
|   | 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       | 贊成且核准   |               |         |

|   |            |  |      |         |
|---|------------|--|------|---------|
| 3 | 本會編號       | 計畫主持人  | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|   | N201904029 | 曾慧恩  | 科技部  | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 液態腫瘤切片與人工智慧輔助之循環腫瘤細胞辨識系統在乳癌病人的運用<br>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 108-04-3 次會議討論並核准，於此次會議核備   |      |         |
|   | 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       | <p>1.贊成且核准</p> <p>2.提醒計畫主持人：</p> <p>(1)本研究似受試者簽屬同意書後將抽取 30ml 血液檢體，手術前、手術後各抽取 30ml，以及長期追蹤五年每次抽取 30ml 血液檢體，總抽血量應為 240ml。</p> <p>(2)本研究為三年期研究計畫，後續將長期追蹤五年，研究期間應為 8 年，與目前所寫試驗執行期限 2019-08-01~2026-07-31 似不相符</p> <p>(3)上述兩點意見請主持人確認，若需修正，請另以修正案申請本會審查修正人體試驗研究申請書、受檢者同意書等相關文件，核准始可執行。</p> |      |         |

### 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 5 案)

|   |            |   |      |    |         |
|---|------------|---|------|----|---------|
| 1 | 本會編號       | 計畫主持人   | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201903071 | 王偉  | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 探討惡性肥胖病人在接受減重手術前後，腸胃道菌叢變化與減重效果、相關疾病改善狀況的關聯性及其調控機制 |      |    |         |

|  |        |   |
|--|--------|---|
|  | 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  |

|   |            |   |      |    |         |
|---|------------|---|------|----|---------|
| 2 | 本會編號       | 計畫主持人   | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201903118 | 吳美儀   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 慢性腎臟病導致晝夜節律失序：著重於腎臟對視交叉上核反饋機制探討   |      |    |         |
|   | 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  |
|   | N201903134 | 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  |               |    |         |
|   | 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  |
|   | N201904033 | NiallWilliamDuncan  | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 探討色胺酸剝奪對於大腦視覺系統處理情緒的預測誤差之影響   |               |    |         |
|   | 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  |               |    |         |

|   |            |   |               |    |         |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| 5 | 本會編號       | 計畫主持人   | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201904038 | NiallWilliamDuncan  | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 探討自然壓力對於模擬覓食行為的影響   |               |    |         |
|   | 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  |               |    |         |

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  |
|      | N201903136 | 邱寬饒   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|      | 計畫名稱       | 大數據管理成熟度模型之研究   |      |    |         |
|      | 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       |   |      |    |         |

|      |            |   |               |    |         |
|------|------------|---|---------------|----|---------|
| 2    | 本會編號       | 計畫主持人   | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|      | N201903142 | 鍾明惠   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|      | 計畫名稱       | 從清醒到不同睡眠階段之腦波分析及轉換  |               |    |         |
|      | 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 8 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  |
|      | N201603080(5)   | 一般(行政)  | 藍亭<br>(LANETIM<br>OTHYJOSE<br>PH) | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|      | 計畫名稱  | 以多重模式大腦-意識功能評估探討憂鬱症病人之自我意識<br>※敬請曾祥非委員依「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   |                                   |      |    |         |
|      | 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  |
|   | N201612048(2) | 簡易                               | 張哲華   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 萬芳醫院 2008-2017 年間呼吸照護中心個案之病歷資料分析 |       |               |    |         |
|   | 修正/變更內容       | 1.人體試驗計劃書<br>2.人體試驗研究申請書         |       |               |    |         |

|        |   |
|--------|---|
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
| 會議決議   | 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  |
|---------------|---|-------|------|----|---------|
| N201702059(3) | 一般  | 邱欣怡   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱          | 發展外科臨床技能體驗課程來輔助醫學生外科系性向探索之研究  |       |      |    |         |
| 修正/變更原因       | 1.問卷  |       |      |    |         |
| 修正/變更內容       | 1.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          | 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。   |       |      |    |         |

| 本會編號          | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|---------------|--|-------|------|----|---------|
| N201803046(1) | 一般   | 林明錦   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱          | 分析累積性腦震盪對橄欖球選手發生腦部病變之風險評估  |       |      |    |         |
| 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<br>2.受試者年齡由 20 歲降低為 18 歲。                                 |       |      |    |         |
| 修正/變更內容       | 1.計畫書<br>2.受試者同意書<br>3.人體試驗/研究申請書<br>4.計畫書中文摘要<br>5.受訪者同意書                                       |       |      |    |         |
| 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.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>2.提醒主持人：本次修正因改為需進行抽血與核磁共振影像檢查，將受訪者同意書改為受試者同意書，需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。 |       |      |    |         |

| 本會編號          | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---|-------|---------------|----|--------|
| N201805074(1) | 一般  | 陸惠宗   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱          | 普利斯德(Dexmedetomidine; Precedex®, Pfizer)在自發性蜘蛛網膜下腔出血病患之神經、心血管保護效果 - 一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 |       |               |    |        |
| 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)  |       |               |    |        |

|         |  |
|---------|--|
|         | <p>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</p> <p>3.受試(訪、檢)者人數異動&lt;20%</p> <p>4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</p> <p>5.原為雙和醫院之單一中心試驗，擬增加萬芳醫院與台大醫院，成為本國多中心之試驗案</p>  |
| 修正/變更內容 | <p>1.人體試驗研究申請書</p> <p>2.試驗/研究主持人聲明</p> <p>3.計畫書摘要</p> <p>4.計畫書</p> <p>5.個案報告表</p> <p>6.人體試驗研究申請書-附錄單附錄 I</p> <p>7.人體試驗研究申請書-附錄單附錄 VII</p> <p>8.受試者同意書</p>  |
| 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>1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.提醒主持人：本會將依主持人回覆協助行文提請主管機關函復本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行，相關衛福部所訂規費提醒主持人自行繳付，以利衛生福利部受理審查。衛生福利部未函復核准前，本研究仍請暫停執行。</p> <p>3.提醒主持人：本研究排除 ASA class V 以上之病患，請確實依法定定義排除包含 ASA class V 之病患。</p> |

| 本會編號          | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|---------------|--|-------|------|----|---------|
| N201810020(2) | 簡易   | 李友專   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱          | 人工同理心 - 以人工智慧提升醫病互動品質  |       |      |    |         |
| 修正/變更原因       | <p>1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</p> <p>2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)</p> <p>3.試驗/研究相關文件的增減</p>       |       |      |    |         |
| 修正/變更內容       | <p>1.人體試驗研究申請書</p> <p>2.計畫書</p> <p>3.受試者同意書</p> <p>4.個案報告表</p> <p>5.問卷_醫生_附醫</p> <p>6.問卷_病人_附醫</p> |       |      |    |         |
| 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 | N201812003(1) | 一般(行政)  | 陳澂毅   | 科技部  | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱          | 跨文化品格培養研究計畫(跨國合作:美國、法國、台灣):結合神經影像、行為調查與人工智慧模型建立行為預測指標                           |       |      |    |        |
|   | 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   |       |      |    |        |
|   | 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 | N201903148(1) | 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<br>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。                           |       |          |    |         |

#### 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  |
|---|---------------|---------------------------|-------|---------|----|---------|
| 1 | N201603086(3) | 一般                        | 陳震宇   | 國家衛生研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 腦部膠母細胞瘤之影像基因學與影像蛋白質學多中心研究 |       |         |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2019/05/24                |       |         |    |         |
|   | 會議決議          | 贊成且核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |         |    |         |

|   | 本會編號          | 類型                                 | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|---------------|------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 2 | N201605022(3) | 一般                                 | 黃士瑋   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 高濃度葡萄糖注射液對棘上肌退化性肌腱疾患之臨床症狀與超音波影像之影響 |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2019/06/29                         |       |               |    |         |
|   | 會議決議          | 贊成且核准,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 | N201703060(1) | 簡易   | 區慶建   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 藥物流產失敗後診斷剖腹產傷疤妊娠   |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2018/03/29   |       |               |    |         |
|   | 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。<br>2.提醒主持人：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 107 年 03 月 30 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。 |       |               |    |         |

|   | 本會編號          | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 4 | N201705023(2) | 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          | 藥物與急性住院病人的跌倒傷害  |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2019/05/25  |       |               |    |         |
|   | 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  |
|---|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 5 | N201803015(1) | 簡易  | 張淳昭   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 利用機器學習建立住院病人不預期心跳停止風險預警系統                               |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2019/05/16  |       |               |    |         |
|   | 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  |
|---|---------------|---------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 6 | N201803020(1) | 一般                        | 丁禮莉   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 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      | 2019/07/10                |       |               |    |         |
|   | 會議決議          | 贊成且核准，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 | N201804054(1) | 簡易  | 侯文萱   | 本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 影響腰椎退化病人醫病共享決策的決定因子和結果                                  |       |           |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2019/05/22  |       |           |    |         |
|   | 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。 |       |           |    |         |

## 7. 結案報告審查(共計 1 案)

|   | 本會編號       | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|--|-------|-------|----|--------|
| 1 | N201809008 | 一般   | 劉明哲   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱       | 一項開放、禁食、四階段之預試驗，評估試驗藥物 Ibuprofen Controlled-Release Tablets 600 mg 和對照藥物 Advil® Ibuprofen Tablets 200 mg 在健康受試者中的藥物動力學特性 |       |       |    |        |
|   | 原核准函有效期限   | 2019/04/16   |       |       |    |        |
|   | 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。   |       |       |    |        |

## 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)

|   | 本會編號              | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|-------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 1 | N201702035(1)     | 一般(停止)  | 王孝為   | 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 50 毫克 isosorbide mononitrate 口服膠囊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。                      |       |       |    |        |

|   | 本會編號              | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|-------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 2 | N201702036(1)     | 一般(停止)   | 王孝為   | 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 50 毫克 isosorbide mononitrate 口服膠囊在非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 0 案)

## 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

(六) 臨時動議

六、散會