

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 113-09-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 09 月 24 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、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、劉月美委員、林欣柔委員、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：白璐委員、劉永慶委員、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、徐繪晶小姐、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)追蹤上次會議(民國 113 年 08 月 27 日 第 113-08-3 次會議) 案件執行情形(共計 5 案)(略)

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 1 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202407030	張鳳航	學術研究單位-本體系校 院合作計畫	每 12 個月
計畫名稱	以照顧者輔助策略訓練復健提升中風患者之活動表現：可行性研究		
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	會議決議： 1.主持人於複審時回覆“包括 30 位中風患者和 30 位照顧者”，惟[人體試驗研究申請書]第 2 點說明預計招募 30 位中風患者，以 1:1 比例隨機分派為實驗組及控制組(各 15 人)，第 29 點(1)3 間醫院各招募 30-35 人，請釐清與統一各文件相關內容。		

	<p>2.主持人於複審時回覆“每次功能評估後即可獲得 200 元禮券。中途退出者將按已完成的評估次數獲得相應報酬。”，惟[受試者同意書(患者)]及[受試者同意書(照顧者)]第 12 點(2)說明“禮品 200 元禮券於完成 6 個月追蹤時提供，中途退出將不會發放。”，依法規受試者補助應按參與比例分次給付，請修正[受試者同意書]第 12 點(2)與[人體試驗研究申請書]第 29 點(6)內容。(提醒：[人體試驗研究申請書]第 29 點(6)請包括受訪者(焦點團體)與受試者(患者、照顧者)兩部分)</p> <p>3.[人體試驗研究申請書]第 1 點說明第一階段焦點團體納入對象包括專家、治療師、患者及照顧者，惟[人體試驗研究申請書]、[計畫書摘要]、[焦點團體受訪者同意書]等文件納入/排除條件未包括專家、治療師；另若加入上述對象是否會增加收案人數，請一併修正。</p>
--	--

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202407038	陳恬玫	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用尿布提升經尿道攝護腺刮除手術患者術後之生活品質及社交意願			
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
N202408035	陳彥均	自籌(自行研究無經費補助)	修正後由原審查委員審查後通過	每 12 個月
計畫名稱	使用機器學習對阻塞性睡眠呼吸中止症進行治療導向的表現型分類			
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.[人體試驗研究申請書]第 32 點主持人於初審時說明“若需要補充相關資訊或提及敏感性資訊會與受試(訪、檢)者聯絡”，已不符病歷回溯，請釐清本研究程序，且說明要補充什麼相關資訊及收集什麼敏感性資訊，若需另收集資訊，應一併列於[個案報告表]，供委員評估是否需取得書面知情同意。</p> <p>2.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撤回通過證明函，待主持人修正後由原審查委員複審。</p>			

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者知情同意/知情同意書)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202408003	吳家佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北醫學大學附設醫院口腔顎面外科腓骨游離皮瓣於顎骨重建病例之回溯性分析			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202408039	施品如	其他(擬申請雙和醫院 113 年醫事人員計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	明智選擇: 以實證醫學探討傷口清潔用水的安全性與效益			
	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	N202408040	郭俊男	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Bevacizumab 生物相似藥之藥品使用分析			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202408041	張宜歲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	LncRNA C20orf56 做為直腸癌手術前進行新輔助合併化學放射治療之反應與存活期之預後因子			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409004	張宜菁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結節型硬皮症: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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409012	黃胤凱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經皮神經電刺激治療在米勒費雪綜合症患者眼肌麻痺中的新穎應用：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			

4. 試驗/研究修正案(共計 6 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
	N201905047(5)	簡易(行政)	吳麥斯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				
	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.申請經費贊助來源變更				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書				
	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
	N202003121(1)	一般(行政)	葉仲軒	其他(中華民國心臟學會)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫				
	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.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.受訪者同意書 4.計畫書 5.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
	N202004059(3)	簡易(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	膝關節疾病診斷治療參數化數據研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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
	N202205033(1)	簡易(行政)	陳淑美	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	急性輕微創傷性腦出血於需延遲性神經外科手術之風險因子與預後研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗申請書				
	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
N202303043(3)	一般	徐慧娟	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	認知功能障礙老人和家屬的語音溝通困難、未滿足照護需求與結果				
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.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受訪者知情同意書(互動錄影)				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202403036(1)	一般	胡朝榮	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
計畫名稱	反轉錄轉座子在阿茲海默症的角色				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.修正受試者納入最大年齡				
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	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：本研究提高受試者年齡者至 95 歲，請確實依主持人回覆“主持人會經過對話確認受試者是有知情能力之高齡患者，並同時會與陪同家屬解釋研究內容，方能入案。”執行。				

5. 期中報告審查(共計 13 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201905047(5)	簡易	吳麥斯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
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				
原核准函有效期限	2024/10/24				
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
2	N201905098(5)	簡易	林裕峯	其他(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	2024/08/09				
	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 2024 年 08 月 10 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 09 月 10 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
3	N201910025(5)	簡易	林乾閔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	B 細胞抗原受體復合相關蛋白 CD79B 在中樞神經系統腫瘤行為及治療中的角色				
	原核准函有效期限	2024/10/29				
	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
4	N202005013(4)	簡易	陳龍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣急性缺血性腦中風動脈血栓移除術登錄				
	原核准函有效期限	2024/10/18				
	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
5	N202110041(6)	一般	張惟淳	其他廠商	通過	每 12 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				
	原核准函有效期限	2024/10/23				
	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.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 12 個月，請主持人確實配合。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202206004(4)	簡易	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	脊椎壓迫性骨折使用椎體內擴張植入物治療回顧研究				
	原核准函有效期限	2024/10/06				
	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
7	N202206079(2)	一般	莊博雅	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青少年與年輕成人癌症患者壓力來源探討及整合照護計畫				
	原核准函有效期限	2024/08/29				
	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 2024 年 08 月 30 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 09 月 24 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
8	N202208054(4)	簡易	吳孟晃	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	人工智慧資訊平台建立：建立醫學影像及組織資訊平台用於人工智慧策略之應用				
	原核准函有效期限	2024/10/24				
	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
9	N202209031(2)	簡易	謝瑞瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症患者認知功能、影像檢查與多發性神經病變關聯之病歷回溯性研究				
	原核准函有效期限	2024/09/21				
	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
10	N202301001(3)	一般 (未收案)	張又升	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項由試驗主持人發起之研究，以探討安挺樂®(Tocilizumab)用於全身性硬化症合併間質性肺部疾病之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2024/09/26				
	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
11	N202308054(1)	簡易	吳嘉敏	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	晚期黃斑部病變病患對側眼之追蹤與分析				
	原核准函有效期限	2024/09/04				
	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 2024 年 09 月 05 日起至本次核准函起始日前一日 (2024 年 09 月 06 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
12	N202309026(1)	簡易	林旻翰	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性研究分析經皮穿肝膽囊引流術對急性膽囊炎之治療成效				
	原核准函有效期限	2024/10/02				
	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	N202309034(1)	簡易 (未收案)	陳彥舟	其他(教育部高等 教育深耕計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估動脈硬化疾病與癌症發生之相關性及其代謝與發炎指標之表現				
	原核准函有效期限	2024/10/11				
	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。				

6. 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
1	N202107032	簡易	呂岳勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	在慢性阻塞肺部疾病病人觀察吸吐氣高解析度電腦斷層影像與肺功能的相關性			
	原核准函有效期限	2024/08/31			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
2	N202107035	簡易	呂岳勳	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過
	計畫名稱	以電腦斷層的 3D 重組來進行大腦動脈瘤的流體分析			
	原核准函有效期限	2024/08/15			
	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
3	N202203196	簡易	陳弘洲	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	智慧型服務信任與知覺價值模型建置與驗證：以復健醫療為例			
	原核准函有效期限	2024/07/13			
	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
4	N202212081	簡易	徐士昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	敗血症早期警示系統在急診室應用之評估			
	原核准函有效期限	2024/02/01			
	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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202305105	簡易	侯甚光	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	使用 MDW 建立的有效預測模型來提早預測 AMI 病人是否合併感染症的發生及住院天數的長短，並進一步評估與後續心臟復原的程度的關聯性			
原核准函有效期限	2024/06/06			
會議決議	<p>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。</p> <p>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。</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202309071	簡易	張文蓓	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	住院病人發生非計畫鼻胃管移除時之情境與風險因子			
原核准函有效期限	2024/10/18			
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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202310022	一般	張碧真	其他(國科會大專生研究計畫)	修正後由原審查委員審查後入會討論
計畫名稱	多元營養促進介入對學童飲食知識與行為的成效探討			
原核准函有效期限	2024/10/24			
會議決議	<p>1.主持人原簽署日期皆在受試者簽署之前，違反同意書簽署流程與時序，請通報試驗偏差。</p> <p>2.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待通報試驗偏差後由原審查委員審查後入會討論，將待試驗偏差審查與後續意見執行結果決定是否同意結案。</p> <p>3.提醒計畫主持人：請注意同意書簽署流程與時序問題，應為解釋同意書人→受試者→最後由計畫主持人確認受試者符合所有納入條件且無任一排除條件符合並簽名。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
8	N202311040	簡易	洪千岱	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	腦部磁振造影在診斷巴金森症,原發性顫抖及其他小腦疾病的應用:單中心回溯性研究			
	原核准函有效期限	2024/11/17			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
9	N202404039	一般	林聖閔	藥品製造商	通過
	計畫名稱	在女性健康受試者實行一小型交叉試驗,用以比較三種 elagolix 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	原核准函有效期限	2024/10/23			
	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
10	N202404088	簡易	楊哲銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	影響公共衛生人員流動意願的因素:COVID-19 大流行前後的橫斷面研究			
	原核准函有效期限	2025/04/22			
	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
11	N202405098	簡易	黃胤凱	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	肌腱炎在神經傳導檢查模仿神經病變並以超音波導引注射成功治療之病例報告			
	原核准函有效期限	2025/05/28			
	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。			

7. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 8 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202003035(1)	一般(停止)	黃婷韻	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	利用 Machine Learning 預測急診病患可能之鑑別診斷及動向，協助臨床醫師診斷			
終止/中止原因	疫情影響收案			
研究對象之後續追蹤	本研究為病歷/例回顧，無受試者安排之議題。			
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	待核可函生效後刪除蒐集資料，紙本資料將於院妹紙銷日送交銷毀，電子資料則由電腦中刪除。			
會議決議	1.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.提醒計畫主持人：請提供資料銷毀相關佐證文件予本會備查，以確保銷毀流程執行完整性與有效性。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202010013(1)	簡易(停止)	吳佳璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子			
終止/中止原因	此計畫尚未收案,且不在執行,故予終止此計畫			
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
N202102094(1)	一般(停止)	蔡秀婷	政府機構補助-國科會	通過
計畫名稱	抗阻力運動介入及肌肉激素分泌對接受放射化學治療子宮頸癌個案改善肌少症與生活品質成效之探討			
終止/中止原因	收不到合適受試者			
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
4	N202105086(1)	簡易(停止)	陳彥廷	學術研究單位-衛生福利部	通過
	計畫名稱	人工智慧胸部 X 光肺結核自動偵測系統			
	終止/中止原因	研究過程中遇疫情影響，馬紹爾馬久羅醫院影像資料收案困難，另因收集資料需要大量的人力、醫師判讀及標註影像，礙於人力及疫情影響，研究因此未能繼續而被迫停止。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
5	N202204014(1)	一般(停止)	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	混合式音樂介入改善帕金森氏症病人睡眠障礙之成效：可行性隨機控制試驗			
	終止/中止原因	目前無人力繼續進行研究			
	研究對象之後續追蹤	所有受試者皆已完成收案，且無需追蹤。			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	資料將儲存在臺北醫學大學醫綜大樓後棟 1420 室之上鎖櫃中，由本試驗/研究主持人護理學系邱曉彥教授負責保存 3 年，保存 3 年後將碎紙銷毀。			
	會議決議	1.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.提醒計畫主持人：請提供資料銷毀相關佐證文件予本會備查，以確保銷毀流程執行完整性與有效性。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
6	N202403025(1)	簡易(停止)	韓德彥	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	台灣民眾對糖尿病的污名與更名效益：以調查法與實驗法進行初探			
	終止/中止原因	未獲得國科會補助。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202404049(1)	一般(停止)	趙馨	政府機構補助-國科會	通過
7	計畫名稱	居住環境與學齡前兒童過敏性疾病之相關性-社會經濟因子與環境暴露不平等所扮演之角色		
	終止/中止原因	因計畫未獲國科會補助，故申請試驗/研究停止。		
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題		
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理			
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202405065(1)	簡易(停止)	簡伶朱	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過
8	計畫名稱	臺灣雙北地區學齡前孩童外食習慣對重金屬暴露和腸道菌叢影響		
	終止/中止原因	科技部大專生計畫經費未通過		
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題		
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理			
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

8. 撤案報告審查(共計 0 案)
9. 不良反應報告(共計 0 案)
10. 不遵從/未預期問題(共計 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202309044(1)	一般	鄒凱亦	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	在健康男性受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 sildenafil citrate 口服口溶錠在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，係因 1 位受試者血流緩慢致靜脈留置針管路阻塞，改採單次抽血導致延遲完成採血，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
N202309044(2)	一般	鄒凱亦	存查	UAP
2	計畫名稱	在健康男性受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 sildenafil citrate 口服口溶錠在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 UAP，係因一位受試者於試驗報到前兩週有用藥記錄，卻納入試驗，經 PI 確認後將該受試者退出試驗，體檢結果無問題，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。		

11. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)
12. 實地訪視報告(共計 0 案)
13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會