

# 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 114-06-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2025 年 06 月 10 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：沈武典委員、陳信安委員、林志翰委員、黃仲毅委員、蔡文玲委員、黃英霓委員、吳建華委員、湯依寧委員、曾祥非委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員、張志豐委員、林怡嬋委員、白冠王委員、曾育裕委員、黃婉真執行秘書
- 請假人員：吳孟晃委員、沈宛真委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：陳俞榕小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐
- 記錄：黃婉真小姐

### 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 114 年 05 月 20 日 第 114-05-2 次會議) 案件執行情形(共計 6 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 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202504144	王俊凱	政府機構補助-國科會	每 6 個月
1	計畫名稱	探討經顱交流電刺激對思覺失調症病人之感知異常的影響 ※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		
	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.本研究需經衛生福利部同意後始可執行，請計畫主持人提供衛生福利部核准文件予本會備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202504166	謝芳宜	政府機構補助-國科會	每 12 個月
2	計畫名稱	精準精神醫學領域整合遺傳、表觀遺傳、生理及心理社會因素強化憂鬱症預測與預防之研究-探討憂鬱症中單一核苷酸多形性和 DNA 甲基化相關的基因表現與轉錄組分析		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202505055	范家堃	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	同一健康：以「醫院導向社區」模式對重要之侵組織型人畜共通蠕蟲症於史瓦帝尼之分子流行病學探究		
	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。		
3	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.前次意見受試者退出時，「已收集資料是否同意主持人用於本研究」仍未註明(僅註明同意用於符合未來與本研究主題研究)，請修正。 2.有關受試者同意書(consent form)： (1)依主持人回覆，本研究僅於史瓦帝尼收案，不會在臺灣收案。請撤回系統版受試者同意書(中文格式)，以英文版與史語版為主。 (2)英文版與史文版 ICF 漏未檢附新版次，請另上傳至案件其他相關附件。 (3)請確認英文版與史文版 ICF 已依前次委員意見修正。 (4)若當地 IRB 最終核准之 ICF 與本會核准版不同，後續請以修正案提		

	供本會備查。若屆時發現未使用核准內容或錯誤版本，除須通報不遵從 (non-compliance)，也可能收案無效需刪除，請確保 ICF 已獲當地 IRB 及本會審查核准。 3. 協同主持人劉醫師之研究倫理相關訓練證明若已完成，請於本案核准前完成補件。若無法完成，請日後另以修正案新增人員。
--	---

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202505123	林建煌	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	Type 2-low 嚴重氣喘病理特徵之新穎標靶蛋白研究 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 114-06-4 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	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202505124	郭淑瑜	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	家庭整合安胎照護方案對週產期健康結果的成效及作用機制：隨機對照試驗		
	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	核准		

## 2. 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
	N202504135	楊素卿	政府機構補助-其他 政府機構：衛生福利 部國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以設計思考為基礎之高齡者衰弱預防營養照護模式:台日社區實踐的比較與分析			
	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
	N202504180	馮博皓	學術研究單位-雙和 計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多模態數據整合於肺炎治療成效探討與早期預警模型之構建與應用			
	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
	N202504185	陳睿泰	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以瞳孔大小和眼動追蹤技術來探討知覺醒度對運動員認知執行功能的優勢機制			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504188	汪勁安	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	【精準健康】以眼動追蹤發展思覺失調症的行為生物標記：探討眼球運動與瞳孔大小			
	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. 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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504041	吳宥霖	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討手術室護理人員之肌肉骨骼疼痛與運動習慣、疲勞、情緒、睡眠品質和生活品質之相關性			
	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
	N202505039	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童 B 型肝炎疫苗注射對於預防兒童與成人之肝癌流行病學的影響			
	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
------	------

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505049	陳淑如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	幼兒家長數位眼睛疲勞評估量表：發展與心理測量評估			
	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
	N202505142	謝綺哲	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討慢性酒精暴露誘導的口腔癌分泌體與癌幹特性：分子機制解析與治療策略發展			
	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 7 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
	N201906005(7)	簡易(行政)	張偉嶠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用全表型關聯性分析尋找免疫及代謝基因群之相關生理性				
	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.延長試驗期限				
	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
	N202304154(2)	一般	DAHLCHRI STOPHDAV ID	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以計算與實驗取向探討人臉與聲音之多重感官整合的發展歷程				
	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)				

		<p>2.試驗/研究相關文件的增減</p> <p>3.受試(訪、檢)者人數異動<math>\geq 20\%</math></p> <p>4.新增收案人數、修改計畫書摘要、新增收案地點、增加兩份執行單位同意書、變更納入條件(年齡)、增加實驗種類、增加獲得受試(訪、檢)者同意書方式、增加協同研究人員參與知情同意程序、修改車馬費、新增招募文宣、修改受試者同意書、增加納入原因及額外保護措施</p>
	修正/變更內容	<p>1.申請書</p> <p>2.計畫書摘要</p> <p>3.招募文宣</p> <p>4.受試者同意書</p> <p>5.監護人授權書</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.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，已收納之受試者若需進行修正後之試驗程序，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。</p> <p>3.提醒計畫主持人：本研究規劃若受試者(幼兒)之法定代理人或監護人允許，可授權托嬰中心工作人員代為陪同受試者參與實驗。惟請特別注意尊重法定代理人或監護人之意願，若願意陪同受試者參與實驗，請盡可能讓法定代理人或監護人陪同。</p> <p>4.考量幼兒之專注力持續時間，本研究各實驗可能分次進行。提醒研究團隊，若有分次或不同日期進行實驗之情況，請確實將每次實驗執行時間告知法定代理人或監護人。</p>

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202404121(2)	簡易(行政)	徐慈好	政府機構補助-國科會、其他(計畫經費申請中)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	反芻性思考與思緒漫遊與動態時序神經網路的相關				
	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)				
	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
4	N202404142(2)	簡易	吳美儀	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	創建淨零碳排腎臟照護中心-以雙和醫院為例				
	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.計畫書摘要 3.受訪者知情同意書 4.計畫書 5.個案報告表(協同人員個案報告表) 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	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
	N202405012(1)	簡易	張惠娟	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	催眠中神經動態：以多腦方法探索有效溝通				
	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.受試者年齡範圍擴展為 18-55 歲受試者				
5	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202412048(1)	一般(行政)	梁靜萍	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	園藝活動對精神科日間照護病人自我效能及生活功能之成效				
	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)				
6	修正/變更內容	1.自我效能及生活功能之個案報告表 1101				
	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
N202505033(1)	一般	吳佳璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用冰敷減輕 ZOLADEX (Goserelin) 注射疼痛的效果評估問卷調查				
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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

## 5. 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
N202103058(8)	一般 (未收案)	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	配對式神經調控模式應用於脊髓損傷者之前瞻神經復健技術開發-探討配對型神經刺激模式對不完全性脊髓損傷者運動功能與神經可塑性之影響				
原核准函有效期限	2025/05/11				
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.本次期中報告延遲繳交，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 2025 年 5 月 12 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 6 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
N202203160(3)	簡易 (未收案)	鍾明惠	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	人工智慧助眠腦波音樂系統				
原核准函有效期限	2025/05/02				
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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2025 年 5 月 3 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 5 月 29 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
N202210088(3)	一般 (未收案)	李欣倫	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	以 Tadalafil 輔助攝護腺癌放射治療之研究				
原核准函有效期限	2025/02/20				

	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.本次期中報告延遲繳交，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 2025 年 2 月 21 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 6 月 10 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
4	N202401044(1)	簡易 (未收案)	陳明堯	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討亮氨酸-tRNA 合成酶 1 (LARS1) 基因調控肝癌細胞內藥物代謝與鐵依賴性死亡在 Regorafenib 耐藥性之角色				
	原核准函有效期限	2025/02/16				
	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.本次期中報告延遲繳交，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 2025 年 2 月 17 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 5 月 29 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
5	N202402034(1)	簡易 (未收案)	蔡若婷	學術研究單位-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】探討磷酸核糖焦磷酸氨基轉移酶在放射性皮膚炎嘌呤和粒線體代謝交叉點中的角色				
	原核准函有效期限	2025/05/07				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2025 年 5 月 8 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 5 月 25 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
6	N202403091(1)	簡易	溫國璋	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過子宮頸拭子之 DNA 甲基化生物標記來評估與偵測卵巢腫瘤的風險				
	原核准函有效期限	2025/04/22				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2025 年 4 月 23 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 6 月 10 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
7	N202404008(1)	簡易	賴彥均	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構和驗證以 EPA 為本之麻醉科預立特定醫療流程標準化教材及麻醉科專科護理師課程混成教育地圖優化				
	原核准函有效期限	2025/04/24				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2025 年 4 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 5 月 25 日)不得納入新案。</p> <p>*要勾選提醒計畫主持人 (送出日期未超過核准效期)</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202404120(1)	簡易 (未收案)	顏心彥	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索生成式人工智慧之個人化多媒體衛教對肌少型肥胖症社區長者之健康促進成效				
	原核准函有效期限	2025/05/16				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2025 年 5 月 17 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 5 月 25 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
9	N202404140(1)	一般	陳俊興	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	憂鬱症病人神經軸突完整性研究				
	原核准函有效期限	2025/05/21				
	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.本次期中報告延遲繳交，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 2025 年 5 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 6 月 10 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
10	N202405012(1)	簡易	張惠娟	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	催眠中神經動態：以多腦方法探索有效溝通				
	原核准函有效期限	2025/07/17				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405052(1)	一般	張淳昭	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非侵入性血壓監測系統確效				
	原核准函有效期限	2025/06/18				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405071(1)	簡易	蔡旻光	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討慢性腎臟病腎功能軌跡(逆轉與惡化)之預防因子				
	原核准函有效期限	2025/06/13				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406017(1)	簡易	呂岳勳	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用音樂治療改善輕度認知障礙患者之記憶與學習暨探索其神經塑化之生理機制				
	原核准函有效期限	2025/07/08				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406018(1)	簡易 (未收案)	周峻忠	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從運動後心血管指標反應的變化為心血管健康提供科學驗證證據：以老化與心肺適能做初步驗證因子				
	原核准函有效期限	2025/08/14				
	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 8 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202102049	一般	Paola Magioncalda	學術研究單位-其他學術研究單位：科技部	通過
	計畫名稱	探討雙極性病患大腦內在的活動與多巴胺-血清素信號傳導關係—多重模式取向			
	原核准函有效期限	2025/04/20			
	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
2	N202206050	簡易	丁偉義	學術研究單位-雙和計畫	通過
	計畫名稱	肝細胞癌自動診斷和治療決策的整合性人工智慧平台			
	原核准函有效期限	2025/07/25			
	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	N202301014	簡易	曾美智	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	厭食症和暴食症的腎臟病和心血管疾病的長期風險			
	原核准函有效期限	2026/02/06			
	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.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依核准函所示期間繳交相關報告。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
4	N202309014	簡易	許怡欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	醫療機構實施全面品質管理與員工自我效能之相關分析			
	原核准函有效期限	2024/09/22			
	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.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依核准函所示期間繳交相關報告。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
5	N202312029	簡易	林以志	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	新冠肺炎流行對病患使用醫療資源之衝擊：以冠狀動脈繞道手術、髌骨手術及鼻中膈手術為例			
	原核准函有效期限	2025/02/05			
	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.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依核准函所示期間繳交相關報告。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
6	N202401058	簡易	陳建宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	醫學人文課程教師之跨領域合作模式探討：以臺北醫學大學醫學系為例			
	原核准函有效期限	2025/02/19			
	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
7	N202405087	簡易	吳昌衛	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過
	計畫名稱	睡前聆聽音樂減緩失眠症狀：比較古典樂與 lo-fi 音樂之助眠成效			
	原核准函有效期限	2025/06/07			
	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
8	N202411011	簡易	張濱璿	政府機構補助-衛生福利部	通過
	計畫名稱	醫師勞動權益保障相關法制及輔導措施執行計畫—受僱醫師勞動條件及權益保障現況調查			
	原核准函有效期限	2025/11/28			
	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 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202201035(1)	簡易(停止)	溫國璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	研發新的 DNA 甲基化生物標誌以提高自我採檢 MPap 的性能(MPap 2.0)			
終止/中止原因	在基礎實驗數據研究與優化分析指標為主的部分,有成功分析出數個有效的指標,待重新調整分析出最好的組合預測模型後,會再次進行新研究案申請(亦會調整試驗案名稱),並調整收案病人的收案方式,與增加共同主持人來協助收案成功。			
研究對象之後續追蹤	收案狀況: 篩選之個案皆對於研究案無法同意(不簽署同意書)			
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	(1) 篩選總數 4, 篩選失敗數 4 (2) 收案總數 0, 完成總數 0			
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
N202403088(1)	一般(停止)	邱曉彥	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過
計畫名稱	科技化互動式加護病房日記改善加護病房病人心理困擾之成效:隨機控制試驗			
終止/中止原因	人力不足,無法繼續收案。			
研究對象之後續追蹤	本研究受試者皆已收案且追蹤完畢。			
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	紙本文件皆由邱曉彥主持人保存於台北醫學大學護理學院 1420 室上鎖櫃中,計畫結束三年後由邱曉彥教授進行碎紙銷毀。			
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 4 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202208043(24)	一般	李信謙	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲、平行設計研究,評估長效褪黑激素用於原發性失眠患者之功效與耐受性			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報應屬 NC,1 位受試者因睡眠儀器忘記開機,未記錄到睡眠狀態,試驗醫師當日詢問受試者身體情形無不適,評估受試者未因本事件受到不良影響,評估風險/利益不變,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
N202303113(1)	一般	官怡君	存查	Non-compliance
計畫名稱	結合結構性磁共振造影與單光子電腦斷層掃描核醫影像開發失智症嚴重程度與預測腦部退化疾病病程之人工智慧模型 ※經確認，修正案3會議決議未要求重簽同意書			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.本次通報應屬 NC，因本研究計畫屬於年度標案，每一年度之計畫名稱皆不相同，然而 2024 年度之修正案漏未修正計畫名稱，研究程序皆未改變，不影響受試者權益，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。 2.有關修正案-3，請依本會第 114-05-2 次會議決議辦理。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202304003(1)	簡易	陳明堯	存查	Non-compliance
計畫名稱	探討 Protein Phosphatase Slingshot Homolog 1 (SSH1) 作為肝細胞癌的晝夜節律標記物與時間療法之可行性研究 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查。			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.本次通報應屬 NC，本案未依計畫書執行，向雙和醫院病理部申請 59 例已死亡之肝細胞癌病人之石蠟包埋組織切片進行研究。檢體來源及收案數與本會已核准之停止報告不一致。 2.研究計畫之變更未經本會審查核准，已涉違反人體研究法第 5 條。因未依計畫書執行，此 59 例不得納入分析，請立刻銷毀剩餘檢體，並提供檢體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。 3.本事件顯示需加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 8 小時教育訓練(課程內容建議以計畫主持人之角色與責任、人體研究法規、個人資料保護相關議題課程為主應較有幫助，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。 4.若有投稿，請計畫主持人與所投稿之期刊更正納入之檢體數、來源、本次試驗偏差決議等相關內容，請提供去函期刊與其回覆等相關資料予本會備查。 5. 本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202405012(1)	簡易	張惠娟	存查	Non-compliance
4	計畫名稱	催眠中神經動態：以多腦方法探索有效溝通			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，納入 7 位不符合收案年齡之受試者，已送修正案變更收案條件，不影響受試者的安全與權益，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

1. 案件編號：N201904066「利用生物標記早期診斷敗血症」接獲期刊來函詢問，關於已發表論文之研究倫理與程序等問題。

會議決議：

1. 該篇論文研究主題、納入條件、知情同意方式、資料收集期間皆與本會核准內容不一致，已涉違反人體研究法第 5 條，屬於嚴重偏差。請主持人若後續執行其他研究案時，請務必確保研究程序與 IRB 核准計畫內容一致。

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，自 2025/6/11 起計畫主持人停權一年，無法以任何身分(包含共/協同主持人及研究人員)申請/參與本體系研究案。

#### (六) 臨時動議

### 六、散會