

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 114-07-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2025 年 07 月 15 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(視訊會議)
- 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、張志豐委員、沈宛真委員、蔡文玲委員、吳建華委員、林怡嬋委員、湯依寧委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員、郭鐘霖委員、黃婉真執行秘書
 請假人員：黃仲毅委員、吳孟晃委員、黃英霓委員、曾祥非委員
 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、曾靄祺小姐
 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 114 年 06 月 10 日 第 114-06-2 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 7 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202503119	鍾明惠	政府機構補助-國科會	每 6 個月
1	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- 調整生活型態改善高與低遺傳風險性成人之憂鬱成效探討 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 114-07-1 次會議討論，決議修正後由原審查委員複審後通過，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	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.同意書第 4 點試驗/研究程序及相關配合檢驗，請依實驗組、控制組分	

	別詳述。
--	------

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202504033	姜振華	其他(申請國科會經費當中)	每 12 個月
2	計畫名稱	提升失智症照護：運用多模態磁振造影與機器學習進行診斷、風險評估與病因探討 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 117-07-4 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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202504164	范掀裕	政府機構補助-國科會	每 6 個月
	計畫名稱	初經年齡與停經後心血管疾病風險：多效性基因與人工智慧技術在精準營養策略的整合應用 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 114-07-1 次會議討論並核准，於此次會議核備		
3	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.提醒計畫主持人：若受試者於同意書第十一點選擇要被告知基因檢測之偶然發現資訊，實際告知前請再次確認受試者之意願，並說明可能造成之心理風險、必要時仍應循臨床醫療評估等。若受試者仍同意才告知基因資訊。因為受試者可能無法理解基因資訊對他造成的影響與風險，也避免受試者誤會研究團隊無法提供協助。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202504186	楊文賓	學術研究單位-雙和計畫	每 12 個月
4	計畫名稱	【精準健康】開發以基因資訊為基礎之風險分層模型，用於預防血流導向支架相關的內膜增生與中風		
	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
5	N202505094	鐘國軒	學術研究單位-本體系校 院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	不是一輩子吃藥：個人化策略打造更安全之鎮靜安眠藥使用		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202505160	陳兆煒	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	創新生成式 AI 認知數位治療平台：應用於失智症認知刺激之開發與驗證 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 114-07-1 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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N202506085	張靜宜	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	基於教育機器人的衛教模式對第三妊娠孕婦之分娩知識及分娩自效能、母乳哺餵自我效能、育兒自我效能及科技接受度之影響		
	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	核准		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202504140	DAHLCHRISTOPH DAVID	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合傳統理論與神經符號人工智能：在物體辨識中連結感知與概念化過程			
	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	N202504171	官怡君	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	詐騙情境中個體脆弱性之評估：心理特徵與行為模式的探索			
	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	N202505022	高治圻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於細胞外囊泡的 IgA 腎炎精準醫學新策略：從診斷到治療的臨床轉譯研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202505106	蔡奉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	疫苗素養與媒體素養對疫苗錯誤資訊辨識之作用：中介效應及圖像與文字資訊的認知影響			
	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
5	N202506045	郭淑瑜	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	VocalHealth Assist：智能語音整合系統助力護理作業效率提升			
	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	N202506088	黃立楷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用機器學習技術結合頸動脈超音波與人口學特徵之早期認知功能衰退預測模型研究			
	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
7	N202507009	邱文寬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	困難與慢性傷口的風險因子與治療後的追蹤			
	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 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202504110	張瀟文	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 p53 在線粒體功能障礙誘導的代謝相關性脂肪性肝炎相關肝細胞癌中，調控性別差異性膽汁酸穩態的角色			
	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.同意核備</p> <p>2.本研究僅於臺北榮民總醫院收案，將同步申請臺北榮總人體試驗委員會(IRB)審查。受試者將僅簽署臺北榮總 IRB 核准之同意書，同意書中揭露檢體與資料將會交由臺北醫學大學進行基因定序與生物資訊分析、跨機構合作情形、北醫於此研究的角色、執行項目與資料使用方式。請計畫主持人確實執行，請於研究執行前請提供臺北榮總 IRB 核准函與 ICF 予本會備查。</p> <p>3.請計畫主持人確保兩機構核准之研究計畫內容一致，若臺北榮總 IRB 核准之研究計畫與本會核准內容不一致，請另以修正案檢送本會審查。</p> <p>4.本會將此會議決議提供臺北榮總 IRB 參酌。</p>			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202505010	郭俊男	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置藥物基因臨床決策輔助系統以改善藥物使用品質：探查建置系統之多重因子及建立系統化訓練課程			
	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	N202505129	林明錦	政府機構補助-其他政府機構：衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧腹部電腦斷層輔助診斷軟體判讀氣腹風險			
	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	1.同意核備 2.提醒計畫主持人：本研究未來相關權益或商轉、授權、分潤等權益應依學校或醫院規定約定，建議告知相關單位依權責辦理，若不需要也請告知本會。 3.本會將於期中報告、結案報告或必要時(如隨機稽核)確認是否落實受試者隱私保護措施。本案亦轉知資料安全管理組協助列入優先稽核案件，必要時本會將執行實地訪視。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202506066	林俊佃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體免疫疾病多個血清生物標記之探討			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202506116	廖淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年及慢性疾病的多基因負載因果相關及與環境之協同作用			
	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
------	------

4. 試驗/研究修正案(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
N202101057(3)	簡易(行政)	NiallWilliam Duncan	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討心像之相關的神經機制				
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
N202208043(10)	一般(行政)	李信謙	藥品製造商	通過	每 3 個月
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				
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	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
N202307049(3)	一般(行政)	陳俊興	其他(美國國家衛生 研究院國家心理 健康研究所 (NIMH))	通過	每 12 個月
計畫名稱	亞洲雙極性疾患基因網路研究(1 R01 MH130674-01)				
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.無				
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
N202403070(1)	一般	邱曉彥	其他(臺北聯合大學系統學術合作計畫)	通過	每 12 個月
計畫名稱	簡易失眠行為療法 APP 合併互動遊戲與情緒紀錄改善失眠: 系統開發與成效測試				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要				
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
N202403089(5)	一般	邱曉彥	學術研究單位-本體系統校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	兒童加護病房譫妄照護：建構早期評估系統				
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.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.案件相關附件-受訪者同意書 5.案件相關附件-受訪者同意書(7~12 歲) 6.案件相關附件-Flow poster				
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
N202405077(cIRB)(3)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性				
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.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.cIRB 案件之行政變更項目-新增試驗委託者 Horizon 地址變更通知信				

	<p>函、新增主持人手冊版本說明文件</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.試驗/研究相關文件的增減</p> <p>6.受試(訪、檢)者人數異動$\geq 20\%$</p>
修正/變更內容	<p>1.計畫書</p> <p>2.中文摘要</p> <p>3.英文摘要</p> <p>4.受試者同意書</p> <p>5.個案報告表</p> <p>6.DASPRI 病患日誌卡</p> <p>7.招募文件- PatientWing 患者招募服務</p> <p>8.招募文件- PatientWing 患者招募服務(隱私權政策)</p> <p>9.主持人手冊版本說明文件</p> <p>10.Horizon Therapeutics Ireland DAC 總部地址變更通知信函</p> <p>11.人體試驗申請書</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.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。</p> <p>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。</p>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202407002(1)	簡易	NiallWilliam Duncan	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討成人生命週期大腦皮質活動之內在動態結構				
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.新增海報廣告跟海報張貼的地點，及由蕭晨熙研究助理以網路方式招募</p> <p>4.受試者費用原車馬費 1500，改為 2000</p>				
修正/變更內容	<p>1.申請書</p> <p>2.受測者同意書</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	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	N202408013(1)	簡易(行政)	吳家佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過人工智慧驅動技術提升牙科實踐中的齲齒檢測計畫書				
	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
9	N202408014(1)	簡易(行政)	吳家佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用椎束電腦斷層影像進行自動分割和下顎管偵測的深度學習算法開發計畫書				
	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
10	N202502045(1)	簡易	陳揚卿	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討青少年對羥基苯甲酸酯暴露與青春期發育指標之關聯性				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.勘誤受檢者收案地點、試驗人數				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要				
	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
11	N202502052(1)	簡易(行政)	蔡奉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社會支持對史瓦濟蘭中風倖存者恥辱和中風後憂鬱與社會參與之間關係的調節作用：一項橫斷面研究				
	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.申請書 2.案件其他相關附件(受訪者同意書) 3.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
12	N202503087(1)	簡易(行政)	李信謙	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	反芻思考模式的動態神經網路：時序解碼分析				
	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
13	N202505033(2)	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 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.問卷 2.受訪者知情同意書 3.計劃書 4.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	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
1	N201806018(7)	一般	許嘉月	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	周邊血液微小核糖核酸表現作為重鬱症患者自殺風險潛在生物標記之研究				
	原核准函有效期限	2025/08/14				
	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
2	N201906005(6)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2025/06/19				
	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	N201912116(6)	簡易	姜振華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用人工智慧和影像處理方式自動判別腦中風的位置和區塊大小				
	原核准函有效期限	2025/08/04				
	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
4	N202101057(4)	簡易	NiallWilliam Duncan	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討心像之相關的神經機制				
	原核准函有效期限	2025/02/17				
	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 2025 年 02 月 18 日起至本次核准函起始日(2025 年 06 月 16 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
5	N202105036(4)	簡易	呂隆昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣放射腫瘤學會醫師對於系統性抗癌藥物治療之使用現況、看法及未來展望問卷調查				
	原核准函有效期限	2025/06/15				
	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 2025 年 06 月 16 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 06 月 17 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	N202304001(2)	簡易 (未收案)	洪明佑	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討脂質代謝關鍵蛋白 SCAP/SREBPs 信號軸在巨噬細胞極化作用及對脂蛋白(a)引發冠狀動脈細胞痙攣的機制探討				
	原核准函有效期限	2025/04/08				
	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 2025 年 04 月 09 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 07 月 15 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
7	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				
	原核准函有效期限	2025/07/13				
	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：後續研究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，請務必確實於主持人確認收案狀況後當下簽署，請勿於研究結束時才一併簽署所有同意書。 3.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 2025 年 07 月 14 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 07 月 15 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	N202305094(2)	一般	汪勁安	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年憂鬱症偵測之快篩眼球運動系統				
	原核准函有效期限	2025/07/18				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202305095(2)	簡易	王敏靜	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	助你信氣：以實踐社群打造永續校園督導式潔牙的支持網				
	原核准函有效期限	2025/06/14				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202307049(2)	一般	陳俊興	其他(美國國家衛生研究院國家心理健康研究所(NIMH))	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲雙極性疾患基因網路研究(1 R01 MH130674-01)				
	原核准函有效期限	2025/08/20				
	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	N202405018(1)	簡易 (未收案)	白台瑞	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類血小板裂解物對中樞神經系統之白質損傷的保護作用				
	原核准函有效期限	2025/05/13				
	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 2025 年 05 月 14 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 06 月 12 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	N202405051(1)	簡易	王敏靜	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	科普活動：潔出牙齒好氣氣-幼兒園齲齒控制桌遊(主題四)				
	原核准函有效期限	2025/05/29				

	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 2025 年 05 月 30 日起至本次核准函起始日前一日 (2025 年 06 月 24 日)不得納入新案。</p>
--	------	---

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202407003(1)	簡易 (未收案)	林淑惠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	自定步速步行對冠狀動脈心臟病高齡患者心率變異、睡眠品質及生活品質之影響					
	原核准函有效期限	2025/09/02					
	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。					

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202408006(1)	簡易	郭淑瑜	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	越南網路使用與相關影響因素之探討					
	原核准函有效期限	2025/08/30					
	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。					

6. 結案報告審查(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議		
	N202306019	簡易	李維棠	藥品製造商	通過		
	計畫名稱	自體脂肪間質幹細胞培養製程開發					
	原核准函有效期限	2025/07/18					
	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。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議		
	N202403050	簡易	林明慧	自籌(自行研究無 經費補助)	通過		
	計畫名稱	衛材管理資訊化對計價流程改善程度之探討：以新北市某醫學中心外科病房為例					
	原核准函有效期限	2025/04/12					
	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。					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202412016	簡易	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過
3	計畫名稱	探討成年子女對其父母預期照顧意願之相關性		
	原核准函有效期限	2025/12/23		
	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。		

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 5 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202003087(1)	簡易(停止)	NiallWilliam Duncan	自籌(自行研究無經費補助)	通過
1	計畫名稱	探討由神經調節驅動之神經動態活動對於人類行為的影響		
	終止/中止原因	Research priorities changed and relevant personnel are no longer employed.		
	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
N202103008(1)	一般(停止)	羅偉倫	學術研究單位-國科會	通過
2	計畫名稱	藉由研究腫瘤異質性來克服治療引發的癌細胞幹細胞特性及治療抵抗性		
	終止/中止原因	因收案困難，故欲中止此案。		
	研究對象之後續追蹤	受檢者已依照常規醫療進行治療。 腫瘤組織暫時儲存在主持人羅偉倫的衛生福利部雙和醫院(新北市中和區中正路 291 號)神經外科的實驗室冰箱內，其受試者的個資已刪除，後續因檢體腫瘤細胞數量不足以進行實驗，不保存檢體，故檢體與細胞都於 110/09/08，依照生物醫療廢棄物處理條例處理。		
	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
N202304140(1)	簡易(停止)	羅偉成	學術研究單位-國科會	通過
3	計畫名稱	利用長期縱向資料解析空氣汙染、心腎代謝疾病和失智症之間的關係		
	終止/中止原因	因本計畫未獲國科會補助，剩餘資料分析未有足夠經費能執行，因此決定終止此計畫案。		
	研究對象之後續追蹤	本計畫為次級資料分析，無須接觸受試者，亦無法辨識個人資訊。 臺北醫學大學應用流行病學碩士學位學程羅偉成副教授將擁有這些研究		
	研究對象之檢體、相			

關資料保存與處理	成果的使用及研發權。利用次級健康資料所分析之結果將由計畫主持人保存於個人研究室上鎖之櫃子。分析結果依衛生福利部衛生福利資料科學中心管理規範保存3年，期限屆至先以低階格式化軟體進行資料刪除，再使用消磁機將欲銷毀之硬碟進行消磁，經消磁後之硬碟可確保無法再使用。
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：保存期限到期後，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
N202405088(1)	一般(停止)	吳昌衛	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	高齡認知健康與老年精神憂鬱的腸腦軸線：結合多模態腦造影與非藥物介入之跨物種研究			
終止/中止原因	本案為去年國衛院計畫投稿案，可惜未獲通過，因主持人仍希望施作此領域實驗故轉自籌保留。但今年主持人評估實驗室人力及資源，恐怕難以負擔本案收案，故申請此案中止。			
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
N202503080(1)	一般(停止)	莊凱任	政府機構補助-國科會	通過
計畫名稱	綠色運輸對通勤者空氣污染暴露與健康之助益			
終止/中止原因	本計畫未獲國家科學委員會通過。			
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 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202506022	簡易	林明錦	政府機構補助-衛生福利部	通過
計畫名稱	探討論質計酬支付制度下人工智慧心電圖於ST區段上升心肌梗塞管理之影響的隨機臨床試驗			

撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。
會議決議	本案經審查符合撤案規定，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. 不良反應報告(共計 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202004091(3)	一般	賴建宏	其他(臺北醫學大學研究者自行發起臨床試驗補助)	存查	追蹤報告 第 1 次
計畫名稱	高密度經顱電刺激應用於中風下肢復健治療之成效				
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
N202004091(4)	一般	賴建宏	其他(臺北醫學大學研究者自行發起臨床試驗補助)	存查	追蹤報告 第 1 次
計畫名稱	高密度經顱電刺激應用於中風下肢復健治療之成效				
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。				

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
N202101071(1)	簡易	吳佳璋	提會 討論	Non-compliance
計畫名稱	開發前列腺癌治療成效與疾病復發的新穎預測指標：精準蛋白轉錄組學患者分層演算法 ※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 56 例已死亡攝護腺癌病人之組織檢體石蠟包埋組織切片(FFPE)進行研究。 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 56 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、			

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
--	---

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202208043(25)	一般	李信謙	存查	Non-compliance
2	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，本次通報一位受試者睡眠儀器報告內容顯示未正確配戴時間過長，無法分析，試驗醫師於回診當日詢問受試者身體情形，表示無不適且當日看診身體無恙，評估不影響風險/利益，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202304153(cIRB)(4)	一般	王偉	存查	Non-compliance
3	計畫名稱	評估過重和肥胖成人一周注射一次 2.4 毫克 semaglutide 的療效和安全性 (STEP 12)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，通報 1 位受試者未依規定時間回診，評估不影響風險/利益，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202304155(cIRB)(12)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
4	計畫名稱	一項第 2 期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，受試者 32108033 在兩次回診期間，給予藥物的間隔及 pre-medication 未依照計畫書執行，未對受試者造成後續安全性影響，請研究團隊應加強注意。</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>			

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

本會將於 114 年 07 月 24 日(四)中午 12:00~13:00 召開 114 年度第一次 TMU-JIRB 大會(實體+視訊)，敬請預留時間出席，若有其他提案需於大會上討論，煩請事前提供相關資料予本會。

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會