

# 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 114-12-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2025 年 12 月 16 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：鄭桂如委員、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、蔡文玲委員、黃英霓委員、沈武典委員、吳建華委員、林怡嬋委員、湯依寧委員、周燕燕委員、黃婉真執行秘書
- 請假人員：曾祥非委員、黃鈺嫻委員
- 受邀諮詢專家：
- 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐、曾靄祺小姐
- 記錄：黃欣儀小姐

#### 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 11 月 18 日 第 114-11-2 次會議)案件執行情形(共計 4 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 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202510021	黃婷韻	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	智慧急診決策支援系統 AIDE (AI-Driven EmergencyCare)		
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.提醒計畫主持人，本研究使用之 AI 系統仍在開發階段，尚無法宣稱其效能，請遵循本研究之計畫書執行，避免影響醫師的獨立判斷或臨床決策。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202511044	李信謙	產學合作，合作廠商：醫 百科技股份有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	經顱磁刺激儀輔助導航系統臨床研究計畫		
	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 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202509079	李岡遠	學術研究單位-本體 系校院與外部機構合 作計畫：國立台灣大 學醫學院附設醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 EGFR L858R 突變的肺癌患者中特定基因共突變的潛在訊號傳導與治療效果			
	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	N202511056	曾雅鈴	學術研究單位-雙和 計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合體感遊戲、身體運動及認知訓練的整合性團體介入對輕度認知障礙患者全人功能提升之效益：一項前驅性隨機對照試驗			
	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	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	N202511089	汪勁安	學術研究單位-本體 系校院與外部機構合 作計畫：奇美醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以眼動追蹤鑑別老年憂鬱亞型之情緒與執行功能障礙生物標記			
	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	N202511098	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	模擬教學對學生自我效能與批判性思考之成效研究			
	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
5	N202512016	毛士鵬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	周產期妊娠糖尿病糖化白蛋白與預後相關性之探討			
	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			

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	N202510014	譚家偉	政府機構補助-國科會、其他(擬申請"114 年度臨床外科手術精進計畫試辦方案")	通過	每 12 個月
	計畫名稱	術中檢體攝影於乳管原位癌病人之切緣評估的精準應用			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202511007	蔡嘉祐	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多重疾病軌跡與失智風險：應用臺北醫學大學臨床研究資料庫之縱向分析			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	-------	------	----	--------

	N202511026	楊歡	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藝術作為心靈的鏡像：台灣神經認知障礙藝術家的縱向神經認知與藝術軌跡。			
	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	N202511042	鐘國軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神科門診鎮靜安眠藥物使用之病歷回溯研究			
	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
5	N202511083	周德盈	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TRiC/CCT 複合體在 PD-L1 調控及肺癌免疫抑制治療機制之探討			
	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			

#### 4. 試驗/研究修正案(共計 5 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	N202402043(2)	一般	蘇亦昌	政府機構補助-國科會、其他(共同主持人楊啟正以國立政治大學名義申請之國科會研究計畫案)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕度頭部外傷學生之腦震盪後症狀、認知休息策略與復學品質之相關性追蹤研究：以症狀日記分析				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受訪者同意書 3.招募文宣 4.計畫書中文摘要				

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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納且仍在執行中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
N202405077(cIRB)(4)	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.受試者同意書變更				
修正/變更內容	1.女性同意書以獲取懷孕及嬰兒健康資訊 2.哺乳同意書以獲取母乳餵養及嬰兒健康資訊 3.男性同意書以取得生父及嬰兒健康資訊 4.懷孕追蹤受試者同意書				
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
N202503098(1)	一般	楊庫巴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	數位健康轉型與消費者對人工智慧在護膚決策中的認知：探討感知、信任與採用障礙				
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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 3.實質變更 → 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ (由 96 → 300，變動超過 20%)				
修正/變更內容	1.人體研究申請書 第 29 點(1) 2.人體研究申請書 第 30 點(A) 3.計畫書中文摘要 10(2) 統計				
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
N202505106(1)	簡易	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				
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.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.個案報告表 4.問卷 5.招募文宣 6.受訪者知情同意書				
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
N202505124(1)	一般(行政)	郭淑瑜	政府機構補助-國科會	通過	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				
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.cIRB 案件之行政變更項目-增加研究執行單位				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.計畫書中文摘要				
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。				

## 5. 期中報告審查(共計 9 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	N202302028(5)	一般	王樂明	其他(宣捷幹細胞生技股份有限公司)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	胎盤/臍帶間質幹細胞及臍帶血幹細胞之製程開發計畫				
	原核准函有效期限	2025/12/19				
	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	N202309081(2)	簡易	陳林鈺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從 p53 標記到漿液性輸卵管上皮內癌-藉由 p53 標記輸卵管類器官研究漿液性卵巢癌的早期病灶				
	原核准函有效期限	2025/11/26				
	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 11 月 27 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 12 月 04 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	N202310044(2)	一般 (未收案)	張瀞文	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多性狀分析和全基因組關聯描述了非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 相關肝細胞癌 (HCC) 的共同遺傳結構				
	原核准函有效期限	2026/01/04				
	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
4	N202401055(2)	簡易	白台瑞	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用血小板衍生的 CCL5 促進神經增生和認知增強：臨床級方法				
	原核准函有效期限	2026/02/02				
	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
5	N202410036(1)	一般	彭志維	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經皮耳迷走神經刺激對於大腦調節之影響				
	原核准函有效期限	2025/11/19				
	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 11 月 20 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 12 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
6	N202411007(1)	簡易 (未收案)	黃惠宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從自願者之糞便或母乳檢體中建立益生菌篩選平台				
	原核准函有效期限	2025/12/05				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202501013(1)	簡易	吳美儀	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合心血管-腎臟-代謝症候群之長期變化趨勢、疾病惡化因子與免疫相關指標之疾病風險預測				
	原核准函有效期限	2026/02/05				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202504161(1)	簡易 (未收案)	林明錦	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	心電圖人工智慧分析系統判一年內死亡風險				
	原核准函有效期限	2026/01/22				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202504164(1)	一般 (未收案)	范掀裕	政府機構補助-國科會	通過	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				
	原核准函有效期限	2026/01/08				
	會議決議	核准，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)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202103169	一般	王偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	中文：探討「手術」、「運動」、「營養」透過腸-肝軸線改善脂肪肝炎與逆轉肝纖維化之機制並發展新穎微生物治療策略			
	原核准函有效期限	2025/10/17			
	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
2	N202311005	一般	黃立楷	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	老年命名能力差異之語意機制探究			
	原核准函有效期限	2025/11/19			
	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
3	N202506085	一般	張靜宜	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	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			
	原核准函有效期限	2026/07/15			
	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。			

## 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 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202103058(1)	一般(停止)	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	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			
	終止/中止原因	鑒於本研究受試者招募難度較高，且受疫情影響使受試者參與意願進一步降低，後期又面臨研究人力不足等因素，故最終未能完成收案作業。			
	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 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202510020	一般	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	人工智慧預防抗生素引起之急性腎損傷輔助決策系統導入藥學實習場域驗證 ※敬請鄭桂如委員依「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			
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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202511071	簡易	康峻宏	政府機構補助-國科會	通過
計畫名稱	光生物調控血液活化技術於洗腎病患生活品質提升應用與評估 (第一年)			
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 0 案)

## 10. 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
N202208043(28)	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，為第 28 次通報，通報 1 位受試者因退出，未依計畫書規定完成睡眠日誌，3 位受試者因延遲返診，未能於規定時間內完成填寫失眠嚴重量表，導致該份資料遺漏，且因延遲返診停藥 4 日，經醫師評估認為不影響風險，尚屬合理，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
	N202209045(2)	簡易	李祐萱	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	利用擴散張量成像 (DTI) 和穩定態自由旋進造影(FIESTA)之同步定位以優化神經血管壓迫症候群的治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，主持人在提修正案待核可期間超收 5 位受試者，受試者風險不高，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.本次為第 2 次延遲通報，敬請計畫主持人於 3 個月內接受 4 小時之研究倫理相關教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202211003(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
3	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因個人因素，無法於計畫書規定之返診區間回診，受試者並未因所通報事件受不良影響，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
	N202211003(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
4	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因個人因素，無法於計畫書規定之返診區間回診，受試者並未因所通報事件受不良影響，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
	N202312147(2)	簡易	張惠娟	存查	Non-compliance
5	計畫名稱	敘事內化如何改變聽眾行為及其神經動態			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，研究人員擅自以其個人 iPad 提供編號 31~40 的受試者電子版同意書進行閱讀並完成簽署，請確實告知受試者所簽署之同意書非本會核准之簽署方式，重新取得知情同意與重簽同意書，後續繳交期中/結案報告時，請一併檢附予本會備查；若受試者無法重簽或不願重簽同意書，應尊重受試者意願予以退出，無法聯繫到之受試者亦視為退出，且其資料應排除分析。			

	<p>2.本次通報受試者之簽署日期與主持人簽名相距約三個月，提醒主持人應盡早確認收案與簽署同意書，以確保受試者權益受到保障。</p> <p>3.提醒主持人，若上述研究人員已經離開研究團隊，請另以修正案變更研究團隊名單。</p> <p>4.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

#### (五) 討論事項

會議決議執行情形追蹤：

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202404020(3)	一般	李宜恬	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
計畫名稱	利用新穎磁振影像生物標記及量子機器學習探討膠淋巴系統對於腦震盪持久後遺症的影響機制			
會期 114-11-2 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，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及<b>重簽新版同意書</b>。</p>			
1 研究團隊回覆意見	<p>1.此次修正案的主要變動，是在原有研究流程不變的前提下，僅新增「唾液檢體採集」並進行全外顯子定序（WES）分析；此新增程序僅會在腦震盪患者組的後續追蹤時執行，正常受試者不會收集唾液，也不影響原有影像與心理測驗流程。</p> <p>2.針對既有與新收案受試者之知情同意規劃明確區分為三類：</p> <p>①新收案受試者：將簽署本次修正後之新版同意書，並依新版內容參與所有研究程序（包含唾液檢體採集）。</p> <p>②既有受試者（願意回測並採集唾液）：將簽署本次修正後之新版同意書，並於回測時進行唾液檢體採集。</p> <p>③既有受試者（不願意回測或不願新增程序）：將不要求其重新簽署新版同意書。</p> <p>3.由於影像與問卷資料的使用範圍皆涵蓋在受試者先前已簽署的原始知情同意書內，為避免造成受試者不必要的往返與行政負擔，針對第③類受試者（不願意回測或不願新增唾液採集程序者），是否可以在確保研究執行符合倫理規範的前提下，繼續使用其在簽署原始同意書時已收集的影像與問卷資料？</p>			

討論決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經原審查委員審查及與會委員共同討論，除修正案後新收案受試者本應簽署新版同意書之外，本次修正案新增腦震盪患者組之唾液檢體採集，健康人對照組不需採集檢體，同意健康人對照組受試者不需重簽新版同意書。</li> <li>2. 已收案之腦震盪組受試者請依以下方式處理：因受試者需要進行追蹤訪視，請詢問所有已收納之腦震盪組受試者，是否同意參與本次修正案新增之程序，若： <ol style="list-style-type: none"> <li>① 受試者願意繼續參與後續追蹤並採集唾液，應重新簽署本次修正後之新版同意書。</li> <li>② 受試者願意繼續後續追蹤，但不願參加新增程序，不要求重新簽署新版同意書。受試者應依照修正前之研究程序執行，請研究團隊確實紀錄備查。</li> <li>③ 受試者不願意繼續追蹤（原本的研究程序）及新增程序，請尊重受試者意願予以退出，無法聯繫到之受試者亦視為退出，且其資料應排除分析。</li> </ol> </li> <li>3. 重新取得知情同意與重簽同意書，請於後續繳交期中/結案報告時，一併檢附予本會備查。</li> </ol>
------	---

#### (六) 臨時動議

#### 六、散會