

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 C 第 112-10-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2023 年 10 月 19 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：視訊會議

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、張鳳航委員、吳家佑委員、余明治委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、謝耀宇委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、郭莉娜委員、曾育裕委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：無

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐、黃婉真小姐

記錄：陳俞榕小姐

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 112 年 09 月 21 日 第 112-09-4 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 9 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202309009	葉劭德	學術研究單位-中央研究院	每 12 個月
1	計畫名稱	前列腺癌腫瘤新抗原 mRNA 疫苗的臨床前研究		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202309021	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	探討亞太地區對智慧科技於失智症家庭照顧者益處之科技效益		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202309024	馮博皓	學術研究單位-衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型(前瞻性族群)		
	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
4	N202309060(cIRB)	吳麥斯	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、適應性設計試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202309063	李欣倫	學術研究單位-北醫大計畫	每 6 個月
	計畫名稱	對於使用 PD-1/PDL-1 阻斷劑治療後有反應之肝癌患者以質子治療作為局部鞏固療法之前瞻性研究		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202309079	洪千岱	學術研究單位-北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	CCL5 在神經退化性疾病的早期認知障礙和行為障礙中的影響		
	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	核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202310002	阮氏金銀	學術研究單位-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	功能性便秘與睡眠問題在學齡前兒童：直腸菌叢機制及可能使用的益生質		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202310004(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項 DCC-3116 作為單一療法以及併用 RAS/MAPK 路徑抑制劑用於具 RAS/MAPK 路徑突變的晚期或轉移性實體腫瘤患者的第 1/2 期首次人體試驗		
	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202310014(cIRB)	陳錫賢	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性		
	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	核准		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 14 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305013	鄧豪恩	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	腎臟病患者尿液檢驗參數與腎功能變化的關係			
	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	N202307059	林聖傑	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究極端天氣在氣喘關於氧化壓力、細胞激素和抗體的影響。			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202309005	張嘉晃	其他(勞動及職業安全衛生研究所)	通過	每 3 個月
	計畫名稱	勞工化學性有害物即時監測與疲勞生物感測裝置檢測評估			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202309010	黃群耀	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	華碩心電圖應用軟體之心電圖量測與心房顫動偵測功能性驗證			
	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	N202309012	陳建信	其他(高教深耕計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置病人來源類組織庫作為癌症標靶與藥物開發之人類化身平臺			
	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	N202309033	吳玉琮	其他(高教深耕計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置病人來源類組織庫作為癌症標靶與藥物開發之人類化身平臺			
	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	N202309039	陳抱寰	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	功能性近紅外光譜於焦慮症監控與神經回饋系統之臨床效能			
	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
8	N202309069	周百謙	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用紅外線偵測及聲音收集技術進行睡眠姿勢及型態分析			
	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
9	N202309070	周桂如	其他(國科會產學計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構「AI 人臉辨識與互動式高齡者口咽訓練平台」計畫案			
	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
10	N202309072	周百謙	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一種應用偵測胸腹式呼吸型態結合呼吸音分析之多數據生理監測裝置			
	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
11	N202310005	謝榮鴻	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非侵入性血糖偵測系統模組優化整合			
	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

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310008	李文櫻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用行動應用程式促進肝硬化病患教育與自我管理			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310015(cIRB)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法用於復發型 <input type="checkbox"/> 難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-4) ※敬請謝耀宇委員依「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	同意核備			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310016(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗			
	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			

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	N202309023	王莉萱	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立醫療專業人員之間的跨專業教育和協作_建構吞嚥困難患者之照護團隊			
	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	N202309029	劉芳	國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡者不同依附類型與憂鬱情況之相關性探討：以社區老人為例			
	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	N202309030	張惟鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	POU2F3 在肺外小細胞癌之表現			
	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	N202309040	張靜宜	國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入積木程式於教育機器人輔助護理指導之成效			
	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	N202309073	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病人者進行潛伏結核感染治療的用藥分析			
	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	1.同意核備 2.提醒主持人需特別注意納入研究之個案隱私保護。

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202310012	蔡淵欽	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	抑制介白素-1 受體拮抗劑(IL-1Ra)的抗胰臟癌機制				
	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. 試驗/研究修正案(共計 36 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
	N201611012(2)	簡易(行政)	陳兆煒	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	周邊神經病變之軸突異常評估				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.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	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。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707002(15)	一般(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗				
	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)				
	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
N201708009(cIRB)(21)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
修正/變更原因	1.受試者同意書 IRB 電話修改、檢體配送單位之地址微調、個案報告表技術更新、主持人手冊依照最新資訊更新數據。				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.個案報告表 3.主持人手冊				
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.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.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201710016(22)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「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.展延研究期限 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
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 4.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	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
N201810029(cIRB)(17)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)				
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.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.第一部分篩選同意書 5.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003152(6)	一般(行政)	蔡佩珊	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	強化藍光之白光光照法改善纖維肌痛症患者睡眠、憂鬱、神經運動警覺度及症狀嚴重度之成效				
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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.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.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.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202108068(5)	簡易(行政)	吳佳璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應				
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.受檢者同意書(非基因檢測)				

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.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.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203015(4)	一般(行政)	吳孟晃	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置骨髓間葉幹細胞保存庫之臨床應用				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204041(cIRB)(6)	簡易(行政)	吳麥斯	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、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性				
	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.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表				
	修正/變更內容	1.個案報告表 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204096(1)	一般(行政)	吳麥斯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	全面性急性腎傷害-急性腎疾病-慢性腎臟病照護:精準風險分層及紀律性中止透析				
	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) 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				

		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
	N202206023(cIRB)(4)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)				
	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-更新主持人手冊				
11	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.主受試者同意書 3.懷孕伴侶：懷孕資料收集和追蹤同意書 4.主持人手冊				
	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.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.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206025(cIRB)(5)	簡易(行政)	宋家瑩	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	ARGX-113-1802 試驗的開放性延伸部分，研究 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIDP) 患者的長期安全性、耐受性和療效				
	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)				
12	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
	N202206092(3)	一般	李友專	政府機構補助-國科會	通過	每12個月
	計畫名稱	建立第一個跨國開放式意識監測平台系統				
	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.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書 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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 依照本案尚在審查中之試驗偏差內容，建議釐清目前收案狀況與收案人數是否有誤植，且本案計畫書僅填寫將以靜脈採血方式採取血液樣本，並未詳述抽血時程、抽血量與次數等流程，請修正，並建議全面檢視本研究之各項文件填寫內容是否一致。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202207015(cIRB)(4)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月
14	計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)			
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新個案報告表。延長試驗期限。增加國內預計收案人數。新增計畫書澄清文件(Note to File)、受試者常見問答集及托特包資訊。			
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.個案報告表 3.人體試驗研究申請書 4.計畫書 Note to File 5.受試者常見問答集 6.托特包資訊			
	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.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
N202208040(cIRB)(4)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
15	計畫名稱	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003)			
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減			

		2.更新主試驗受試者同意書及個案報告表；新增問卷及備忘錄。
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.個案報告表 3.問卷 4.備忘錄
	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.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
N202209027(7)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性和療效			
	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)			
16	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
N202210087(2)	一般(行政)	陳揚卿	其他廠商	通過	每12個月
	計畫名稱	評估大豆發酵精製液(MBS)對於具鼻息肉之慢性鼻竇炎患者之鼻腔上皮細胞與中鼻道鼻腔菌相之影響			
	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)			
17	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.計畫書 3.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
N202211007(3)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一個四週、隨機分派、雙盲、安慰劑控制、平行試驗以評估 N-乙醯半胱氨酸藥物於新型冠狀病毒感染後疲憊患者之療效和安全性				
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)				
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
N202211050(1)	一般	彭志維	學術研究單位-國科會	通過	每12個月
計畫名稱	具即時可適應性回饋控制之智慧型垂足電刺激器				
修正/變更原因	1.設備變更: 商業用電刺激器改用自行開發完成之電刺激器(已通過電性安規檢驗)				
修正/變更內容	1.安規測試報告 2.計畫書 3.人體試驗研究申請書 4.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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.本案屬新醫療器材臨床試驗，需經衛生福利部同意後始可執行。 2.依照醫療器材優良臨床試驗管理辦法，新醫療器材臨床試驗主持人需領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師擔任，請修正。 3.本案目前之主持人為器材開發者，提醒研究團隊：涉利益衝突人員應避免執行取得受試(訪、檢)者同意或資料分析等工作。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202301007(cIRB)(2)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第1期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效				
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 \square 20%				
修正/變更內容	1.計畫書				

		2.中文摘要 3.英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.參與臨床試驗預篩選的受試者同意書 6.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.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
	N202302015(3)	一般(行政)	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配研究比較 Ropeginterferon alfa 2b P1101 合併 Tenofovir Alafenamide 有無使用 Ursodeoxycholic Acid 於慢性 B 型肝炎與 D 型肝炎病毒雙重感染患者之療效與安全性				
21	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
	N202302021(cIRB)(3)	一般(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性				
	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.變更中央實驗室地址、移除國內其他中心計畫主持人、更新保險單、新增臨床試驗檢體處置保證書與 Medpace 實驗室更新備忘錄				
22	修正/變更內容	1.主受試者同意書 2.受試者同意書—試驗期間懷孕女性 3.保險單 4.臨床試驗檢體處置保證書 5.Medpace 實驗室更新備忘錄 6.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。

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303018(cIRB)(1)	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、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Obexelimab 在免疫球蛋白 G4 相關性疾病患者中的療效和安全性 (INDIGO)				
	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.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主持人手冊 5.個案報告表 6.A 部分(隨機分配對照期)受試者同意書 7.B 部分(開放性延伸)受試者同意書 8.日誌卡 9.Study Schedule Planner 10.試驗用產品使用說明 11.Video script 12.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.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重簽新版同意書。					

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303035(3)	一般(行政)	邱德生	藥品製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	子宮內膜異位症中特定 α -1 抗胰蛋白酶同分異構物(α 1-antitrypsin isoform)生物標記檢測之臨床驗證				
	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.修改文件前後對照說明表 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
N202303088(cIRB)(2)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 Ia 期/第 Ib 期、開放標示、劑量遞增試驗				
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-延長試驗期限至 2026.01.31 3.更新計畫書、中文摘要、藥品臨床試驗受試者同意書、主持人手冊、個案報告表及 GP letter				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.主持人手冊(Atezolizumab) 4.個案報告表 5.GP letter 6.藥品臨床試驗受試者同意書 7.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.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
N202305029(cIRB)(2)	簡易(行政)	陳龍	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風				
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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305042(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	<p>一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1)</p> <p>※敬請謝耀宇委員依「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</p>				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</p> <p>3.試驗/研究相關文件的增減</p>				
	修正/變更內容	<p>1.計畫書</p> <p>2.計畫書中文摘要</p> <p>3.受試者同意書</p> <p>4.受試者同意書-懷孕伴侶資料收集</p> <p>5.個案報告表</p> <p>6.個案報告表</p> <p>7.用藥日誌治療組 E</p> <p>8.歡迎卡</p> <p>9.Longboat 病患入口網站截圖</p> <p>10.歡迎套組卡</p> <p>11.廠商說明函</p> <p>12.廠商澄清信函</p> <p>13.廠商致主持人信函</p> <p>14.人體試驗研究申請書</p> <p>15.計畫書英文摘要</p>				
	討論內容摘要	<p>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。</p>				
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.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重簽新版同意書。</p>					

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306022(1)	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	<p>【高齡】超音波導引皮質類固醇注射合併漸進式阻力運動對於肩峰下滑囊炎之臨床成效與預後</p>				
修正/變更原因	<p>1.受試(訪、檢)者人數異動<20%</p> <p>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</p>					

		3.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.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.受試者同意書 6.問卷_DASH_Chinese_Taiwan 7.問卷_VAS 8.問卷_SDADI & VAS
	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。

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306032(1)	一般(行政)	鄒凱亦	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 acotiamide HCl 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性				
	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)				
	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306049(1)	簡易	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	繁體中文版睡眠衛生量表於大學生之測量特性				
	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.個案基本資料表 3.問卷 4.受訪者說明文件				
	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
N202306051(cIRB)(2)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型非何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB101 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性 ※敬請謝耀宇委員依「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) 2.變更人體試驗研究申請書				
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
N202308001(1)	一般(行政)	張甄	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	多中心、隨機、對照試驗評估口服不同劑量之 LivPhcD 膠囊對於非酒精性脂肪肝受試者之功效研究				
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.計畫書 2.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
N202308010(1)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 enzalutamide 口服軟膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
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)				
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
34	N202308012(1)	一般(行政)	張哲華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Linagliptin/Metformin Hydrochloride 2.5/850 毫克膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22204BF]				
	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
35	N202308013(1)	簡易	郭敦邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立全自動化腰椎核磁共振造影切割與組學分析，發展停經後婦女骨密度測量演算法				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.計畫書摘要 2.計劃書 3.人體試驗/研究申請書 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單 5.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
36	N202308033(1)	一般(行政)	趙書屏	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 25 毫克 cinacalcet 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	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)				
	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。				

5. 期中報告審查(共計 37 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	N201509012(8)	一般	趙書屏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用跨顱交流電刺激影響腦波頻率與相位差探討視覺記憶歷程的神經機制				
	原核准函有效期限	2023/11/28				
	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	N201611012(4)	簡易	陳兆煒	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	周邊神經病變之軸突異常評估				
	原核准函有效期限	2023/11/21				
	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
3	N201808072(5)	簡易	郭漢彬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	凝血酶在非小球性肺癌病人誘發 TKI 抗藥性之機轉研究				
	原核准函有效期限	2023/10/01				
	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.提醒研究團隊：此計畫已執行多年，請研擬加速收案之策略。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201811010(5)	簡易 (未收案)	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較含有老虎黴素或泰寧注射液的處方對於膿瘍分枝桿菌肺部疾病的療效				
	原核准函有效期限	2023/12/03				
	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	N201812054(9)	一般	許金旺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估鞘氨醇-1-磷酸在肺炎病理生物學的角色：發展治療嚴重社區性肺炎的新策略				

	原核准函有效期限	2023/11/25
	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.提醒研究團隊：此計畫已執行多年，請研擬加速收案之策略，避免影響研究品質。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202008048(6)	一般	江長蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗				
	原核准函有效期限	2023/10/15				
	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2023年10月16日起至本次核准函起始日前一日(2023年10月19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	N202011026(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者				
	原核准函有效期限	2023/11/12				
	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	N202012007(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第1b期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併免疫治療再併用或不併用化學治療作為人類表皮生長因子受體2 (HER2)過度表現(OE)的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者第一線治療的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung03)				
	原核准函有效期限	2023/12/10				
	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	N202108068(2)	簡易 (未收案)	吳佳璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應				
	原核准函有效期限	2023/10/04				

	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 2023 年 10 月 05 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 10 月 13 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	N202108086(2)	簡易	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	蜂製品於口腔黏膜炎患者口腔與腸道微生物智慧監測與精準照護				
	原核准函有效期限	2023/09/21				
	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 2023 年 09 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 10 月 14 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
11	N202109061(2)	簡易	劉哲明	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用口掃機與面掃機製作牙齒模擬前牙美學治療之臨床應用				
	原核准函有效期限	2023/10/21				
	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
12	N202110018(2)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多中心回溯性觀察以評估台灣第 3-5 期慢性腎臟病或末期腎臟病患者之主要心血管相關併發症及其風險因子評估				
	原核准函有效期限	2023/11/28				
	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	N202201085(3)	一般 (未收案)	李岡遠	學術研究單位-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討在慢性阻塞性肺病由 PM2.5 造成肺氣腫的潛在 ITIH 缺失之分子機轉型				
	原核准函有效期限	2023/10/11				

	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 10 月 12 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 10 月 19 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
14	N202203191(2)	一般 (未收案)	羅偉倫	學術研究單位-衛生福利部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以核磁共振導引聚焦超音波治療肌張力不全				
	原核准函有效期限	2023/05/24				
	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 2023 年 05 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 10 月 19 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
15	N202204023(3)	一般	陳可欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	母乳氣味對早產兒接受足跟穿刺疼痛反應和唾液皮質醇濃度的影響：隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2023/10/28				
	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
16	N202204030(1)	簡易 (未收案)	黃彥華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標靶蕾沙瓦(Sorafenib)耐藥性肝細胞癌治療策略:一種可原位注射熱敏性水膠包覆 IGF1R/CD3 雙功能抗體之新穎 T 細胞免疫治療策略與前臨床 3D 類器官模式				
	原核准函有效期限	2023/04/13				
	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 2023 年 04 月 14 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 09 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
17	N202205032(cIRB)(3)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生				

		體相等性
	原核准函有效期限	2023/11/26
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208012(1)	簡易	黃采薇	其他(國科會產學合作)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以電子化紀錄與穿戴裝置量測實現雙模檢測功能的癌因性疲憊運動照護系統				
	原核准函有效期限	2023/10/19				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208037(1)	簡易 (未收案)	葉劭德	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	由多尺度系統性角度探討肺癌腦轉移				
	原核准函有效期限	2023/08/18				
	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 2023 年 08 月 19 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 09 月 27 日)不得納入新案。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209006(1)	一般	蘇亦昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中重度頭部外傷患者執行功能異常症狀自我覺察之追蹤研究				
	原核准函有效期限	2023/10/03				
	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 2023 年 10 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 10 月 19 日)不得納入新案。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209011(2)	一般	吳錦雯	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	新冠肺炎病毒感染於發展遲緩兒童之長期影響				
	原核准函有效期限	2023/10/27				
	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
22	N202209023(2)	一般	陳致宇	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	“炳碩生醫”君凱捷複合手術導航系統於 TLIF 與椎弓釘植入手術臨床驗證				
	原核准函有效期限	2023/10/27				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202209076(1)	一般 (未收案)	周百謙	學術研究單位-附 醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧標示與分析協助 X 光片檢查後評估呼吸障礙，計算腫塊尺寸，評估上呼吸道問題，過濾體內外來裝置訊號，以及評估胸椎結構與骨質疏鬆問題				
	原核准函有效期限	2023/10/20				
	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.本案主持人為專利發明人，建議於同意書中公開揭露所持有之專利，請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。 3.提醒主持人需依照期中報告繳交頻率定期向利益衝突審議小組報告，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N202210016(1)	簡易	楊宗燁	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用非侵入性穿戴裝置連續性監測長新冠病患的居家生理數據				
	原核准函有效期限	2023/10/11				
	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 2023 年 10 月 12 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 10 月 14 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
25	N202210033(1)	一般 (未收案)	簡睦暉	其他(北醫-台大 合作計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣發炎性腸症患者的飲食概況與認知，以及與病程之間的關係				
	原核准函有效期限	2023/11/24				
	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
26	N202210039(1)	一般	李枝新	學術研究單位-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Xpert Ultra 檢驗糞便檢體診斷結核病的準確性及效益分析				
	原核准函有效期限	2023/11/24				
	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
27	N202210066(cIRB)(2)	簡易	陳志華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效				
	原核准函有效期限	2023/10/21				
	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
28	N202210075(1)	簡易 (未收案)	林樹基	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	居家復健 APP 對不同健康狀態的高齡外傷病人之功能回復影響的前導研究：以醫院為基礎的前瞻性世代研究				
	原核准函有效期限	2023/11/27				
	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
29	N202211018(1)	一般	杜永光	學術研究單位-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣腦癌次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究				
	原核准函有效期限	2023/12/22				
	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
30	N202212013(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	張又升	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2023/12/16				
	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
31	N202212036(1)	簡易 (未收案)	謝沛興	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索醫學生畢業後一般醫學訓練改制後對其專業認同之影響				
	原核准函有效期限	2024/01/10				
	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
32	N202304104(1)	一般 (未收案)	曾啟瑞	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以人工生殖技術進行粒線體缺陷病患不孕症療程之研究				
	原核准函有效期限	2023/11/25				
	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
33	N202304141(cIRB)(1)	一般 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)				
	原核准函有效期限	2023/11/25				
	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
34	N202304157(1)	一般 (未收案)	曾頌惠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分派、雙盲、安慰劑對照之一期臨床試驗，以評估異體人類臍帶血(hUCB)治療腦性麻痺兒童患者之安全性及療效性				
	原核准函有效期限	2023/11/25				
	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.提醒主持人：本案試驗協調員由廠商出資聘任(勞務報酬)，需依照期中報告繳交頻率定期向利益衝突審議小組報告，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
35	N202305029(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風				
	原核准函有效期限	2023/11/09				
	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
36	N202305042(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1) ※敬請謝耀宇委員依「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				
	原核准函有效期限	2023/11/09				
	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
37	N202305048(cIRB)(1)	一般 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項比較 Fianlimab(抗 LAG-3 抗體)併用 Cemiplimab(抗 PD-1 抗體)和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗				
	原核准函有效期限	2023/11/25				
	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 16 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	N201802063	一般	郭淑柳	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精熟學習與經驗學習整合之護理技能教學模式建置、實施與成效評估： 以靜脈留置針為例				
	原核准函有效期限	2023/07/21				
	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	期中報告頻率
2	N201909043	簡易	陳叡瑜	學術研究單位-衛 生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	職場健康促進表現計分表				
	原核准函有效期限	2023/10/09				
	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	期中報告頻率
3	N202101010	簡易	林哲立	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以國際健康功能與身心障礙分類系統之架構創造老年衰弱性骨折術後之 精準復健模式及其應用之成效				
	原核准函有效期限	2024/01/20				
	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	期中報告頻率
4	N202108021	一般	黃怡婷	學術研究單位-雙 和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用經皮神經肌肉電刺激治療合併口腔護理介入對急性腦梗塞併吞嚥困 難患者之影響				
	原核准函有效期限	2023/11/25				
	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	期中報告頻率
5	N202109011	簡易	劉如濟	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎疫苗對心臟影響之評估				
	原核准函有效期限	2023/10/17				

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	期中報告頻率
N202205017	一般	蘇迎士	藥品製造商	通過	每 6 個月
6	計畫名稱	一項平行分組治療、第 2a 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、4 組試驗，針對年滿 20 至 70 歲且有輕度至中度新冠肺炎(COVID-19)的男性及女性，評估鼻腔內給予 AD17002 (LTh[αK])之安全性、耐受性及潛在療效 ※敬請林志六委員依「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			
	原核准函有效期限	2023/11/25			
	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	期中報告頻率
N202205096	一般	李昆達	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	結合毫米波技術及穿戴式裝置建構復健科住院病人之人工智能生理分析及預警系統			
	原核准函有效期限	2024/06/30			
	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	期中報告頻率
N202206053(cIRB)	簡易	蘇千田	藥品製造商	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性			
	原核准函有效期限	2024/06/23			
	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	期中報告頻率
N202207054	簡易	邱瑋婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	台灣心跳停止病患溫控治療登錄計畫			
	原核准函有效期限	2023/10/17			
	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	期中報告頻率
N202208018	一般	鄒凱亦	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 cabergoline 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	2024/02/25				
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	期中報告頻率
N202209038	簡易	曾健華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣第一波 COVID-19 社區大流行期間重症插管病患的臨床特色、危險因子及治療預後分析：多中心回溯性研究				
原核准函有效期限	2023/09/22				
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	期中報告頻率
N202210001	簡易	吳宥霖	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討具心血管合併症之長新冠病患其自主神經功能變化				
原核准函有效期限	2023/10/31				
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	期中報告頻率
N202210006	一般	王敏靜	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	拓展鄉村青少年口腔健康的全人照護教育				
原核准函有效期限	2024/10/20				
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	期中報告頻率
N202211020	一般	趙書屏	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 escitalopram 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	2023/11/25				
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	期中報告頻率
N202303023	簡易	周芯合	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
15	計畫名稱	分析新冠肺炎患者之呼吸器使用參數、血液檢驗數值、與呼吸器脫離或死亡率之相關性探討			
	原核准函有效期限	2024/04/14			
	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	期中報告頻率
N202306031	一般	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
16	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 sitagliptin phosphate 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	2023/12/29			
	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 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004015(1)	一般(停止)	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	探討肺癌新穎腫瘤生物標記 CD109 之致癌機制與臨床轉譯價值			
	終止/中止原因	因本試驗案尚未收案，故研究團隊決議停止試驗			
	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
N202209019(1)	一般(停止)	曾健華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	全球 65 個國家，評估機械通氣臨床實務於 COVID-19 大流行後的影響：來自 VENTILAGROUP 對 2022 年全球機械通氣醫療支出負擔的系統分析(GEMINI 研究)			
	終止/中止原因	無續行研究之必要			
	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
3	N202305010(1)	一般(停止)	陳龍	學術研究單位-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	急性缺血性腦中風之表基因效應—生物標記及機轉				
	終止/中止原因	沒有通過國科會計畫				
	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。				

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	期中報告頻率
1	N202309038	簡易	徐嘉鴻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療服務品質與民眾接種疫苗滿意度之研究—以北部某家區域醫院為例				
	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 13 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201902030(1)	一般	林建和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討瘦與肌肉組織酸化之因果關係			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案主持人因試驗藥品製作問題，自行變更試驗執行程序，導致破壞試驗盲性及隨機分配原則，雖未影響受試者安全，但試驗偏差已嚴重影響試驗科學性，需暫停試驗，並依照衛福部建議提出矯正預防措施，決議本案期中報告頻率修改為 6 個月。 2.後續請提供衛福部回文予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201902030(2)	一般	林建和	存查	UAP
	計畫名稱	探討瘦與肌肉組織酸化之因果關係			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有兩位受試者年齡超過 45 歲(48 及 49 歲)，不符納入條件(20-45 歲)，屬 UAP，不過兩位均已完成試驗，且無不良反應，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
3	N202012003(8)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索 ※敬請謝耀宇委員依「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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因疾病惡化死亡退出試驗，未執行退出試驗後之 CT 檢查，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
4	N202107062(cIRB)(4)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為一位受試者已停止用藥，但仍在隔天採集 pre-dose PK 檢體，發現後已將檢體銷毀，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.提醒主持人需留意回覆時效。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N202107062(cIRB)(5)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因時間無法配合而延遲訪視，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
6	N202107117(cIRB)(15)	一般	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依計畫書規定，鉀離子及肌酸酐之檢驗應採集 Serum 檢體，但有 11 位受試者是採集 Plasma 檢體。不過經查院內兩項檢驗的血清及血漿檢驗結果的生物參考區間均相同，故不影響安全，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
7	N202111019(cIRB)(3)	簡易	張家崙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有 人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性 胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、 含氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」)相較於化療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者於中斷治療後 100 天內的 SAE 未於時限內通報，未增加受 試者風險，屬非嚴重之 Non-compliance。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
8	N202201004(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細 胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試 驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報有兩事件，一為受試者未依試驗流程測試 exploratory biomarker， 應屬 NC。另一通報為受試者未符合納入條件，屬 UAP，皆未影響受試 者安全，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
9	N202204028(13)	一般	郭宜潔	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安 全性的第 IIb 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因意外跌倒腳踝骨折接受手術，無法於預定時間回診， 之後已另安排時間回診，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
10	N202208028(cIRB)(6)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評 估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併 用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為			

		未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)
	狀況描述	(略)
	會議決議	1.本案為：(1).一位受試者 EKG 執行時間超出預定時間。(2).一位受試者漏執行檢驗項目，已補執行。(3).三位受試者之檢驗時間超出預定時間。 2.以上事件均不影響安全。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
	N202211020(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
11	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 escitalopram 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者投藥後 2 小時內發生嘔吐故退出試驗，經多次連絡仍不回來進行體檢流程，通報試驗偏差，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
	N202306038(4)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
12	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 amlodipine besylate/olmesartan medoxomil 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者的檢體使用錯誤採檢瓶(不須重抽血)，通報試驗偏差，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
	N202307014(1)	一般	蕭志豪	存查	Non-compliance
13	計畫名稱	評估二種 Desmopressin Acetate 0.1 毫克(相當於 Desmopressin 0.089 毫克)錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22301B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因 re-on IC 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。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202309062	陳錦華	國科會大專生計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	非小細胞肺癌(NSCLC)多重藥物組合治療成效探討		
	會議決議	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202309065	陳冠州	學術研究單位-北醫大計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	以尿液白血球、血液 C 反應性蛋白、血脂相關指標與組織 PD-L1 比值預測膀胱癌進展		
	會議決議	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202310003	徐之昇	藥品製造商	免繳期中報告
	計畫名稱	使用醫院電子病歷對台灣的 nirmatrelvir/ritonavir 進行真實世界評估		
	會議決議	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202310007	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	精準健康：運用大數據與人工智慧科技強化國人重大疾病之預防與治療		
	會議決議	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202310010	許怡欣	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	從永續觀點看腎臟病末期病患透析治療：洞見與規劃未來		
	會議決議	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202310028	顏心彥	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	透過元宇宙平台提升餐旅業的顧客體驗之研究		
	會議決議	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。		

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 3 案)

	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
1	SHH-1-202309001	陳資濤	恩慈療法	2023/10/5-2023/12/30
	疾病名稱	新冠病毒(SARS-CoV-2)感染或其他原因所引起之急性呼吸道 窘迫症		
	產品名稱	人類臍帶間質幹細胞		
	規格含量	每公斤體重x(5 X 10 ⁶)細胞數。		
	申請總數	公斤體重x(5 X 10 ⁶)細胞數=67x(5 X 10 ⁶) 細胞數，申請 67ml/ 袋，每袋內含 3.4×10 ⁸ UC-MSC 細胞，共 2 袋。		
	會議決議	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	申請人	申請類型	治療期間
2	SHH-2-202310001	陳淑惠	專案進口藥品	2023/10/19-2025/10/31
	疾病名稱	威爾姆氏瘤與橫紋肌肉瘤		
	產品名稱	Cosmegen (dactinomycin 0.5 mg/vial)		
	規格含量	0.5 mg/ vial		
	申請總數	預估兩年內有 1 位 Wilm 氏瘤，預估體重 10 kg Dactinomycin 0.045 mg/kg Week 1,4,7,10,13,16,19 共需 7 支。加上 1 位紋肌肉瘤 20 kg Dactinomycin 0.045mg/kg Week 1,4,7,10,13,22,25,28,31,34,37,40 共需 24 支。依本院耗用量擬申請少量常備兩年 Cosmegen 共 31 支。分批進口，以利醫療需求。		
	會議決議	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	申請人	申請類型	治療期間
3	TMUH-2-202310002	劉彥麟	專案進口藥品	2023/10/19-2025/10/31
	疾病名稱	腎母細胞瘤 (Wilms 瘤)、橫紋肌肉瘤、尤文氏 (Ewing) 肉瘤、生殖細胞瘤、妊娠滋養層細胞瘤、復發性實體瘤。		
	產品名稱	Cosmegen (dactinomycin 0.5 mg/vial)		
	規格含量	0.5 mg/ vial		
	申請總數	靜脈注射，每次劑量 0.045 mg/kg，最大劑量每次 2.5 mg，每 3–6 週注射一次，共治療 4–8 回，必要時得追加治療。藥品需求量預估：依患者體重 50 公斤預估，每次療程需 2.25 mg (5 瓶)，每位患者如做 4 回將需 20 瓶。申請專案分批進口 100 瓶，預計供應 2 年約 5 位患者使用。		
	會議決議	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。		

(四) TMU-JIRB 報告

本會將於 112 年 12 月 19 日(二)召開 112 年度第二次 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