

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 第 111-01-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 01 月 04 日

二、時間：11:30-15:00

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、楊勤榮委員、劉蓓麗委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書

請假人員：簡淑真委員、王靜瓊委員

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、黃婉真小姐

記錄：王彥婷小姐

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)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2021 年 12 月 07 日 第 110-12-1 次會議) 案件執行情形(共計 4 案)(略)

2. 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
	N202111027	呂憲宗	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
1	計畫名稱	微創遠端橈骨骨折復位鉗輔助器材研究計畫		
	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	1.核准 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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202111028	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	護理引導簡短失眠行為療法對失眠改善之成效：可行性隨機臨床試驗		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202111033	高偉育	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性		
	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
4	N202111055	陳弘洲	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	分析一般貼布及動態貼布用於狹窄性肌腱滑膜炎之成效比較		
	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	N202111056	林士祥	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	茶有 FU-三分糖綠茶對腸道菌叢及短鏈脂肪酸濃度的影響		
	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	1.核准 2.提醒主持人：務必僅使用有同意提供剩餘檢體給後續研究使用之受試者檢體，未來期中報告及結案報告需檢附本案所收案受試者之前案同意書以供確認		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202112052	趙振瑞	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	海恩士對於可能肌少症或肌少症族群營養狀態之影響		

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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202112056(cIRB)	林英欽	藥品製造商、流行病預防 創新聯盟	每6個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202112073	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 Tadalafil 錠劑(20 mg/tablet)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗		
	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
	N202112075	官怡君	國家衛生研究院	每12個月
	計畫名稱	臺灣失智症預防、醫療及照護計畫: 台灣針對長者的失智風險降低及認知強化之多面向介入研究		
	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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110020	蔡尹泰	雙和計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	人工智慧輔助早期鑑別血中細菌類別: 應用於 COVID 或住院病患合併菌血症			
	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。			

		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
	N202110047	倪承華	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討新型節奏無痛注射方法對減輕肌肉注射疼痛之成效：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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111023	王樂明	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置臍帶血保存庫與臍帶間葉幹細胞保存庫之臨床應用			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111034	鍾明惠	科技部、申請中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「腦波音樂」改善大學生失眠症狀及睡眠品質之成效探討			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111046	黃芝瑋	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康識能與智慧手環介入對於我國高齡洗腎病患身體活動量改善之重要因子及成效初探			
	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
	N202112006	邱德生	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	驗證自動化全血循環腫瘤細胞分離系統			
	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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112023	黃國哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	衛生稽查員的人格特質與其工作滿意度及留任意願之關聯性探討			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112026	張靜宜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入遊戲體驗學習結合概念圖策略於產科護理學之環境建置、成效評量與學習歷程分析			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112041	徐慧娟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年人多重歧視與成功老化和健康照護服務利用的相關性研究			
	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	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112066(cIRB)	張君照	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112067	簡麗年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估缺血性中風病患醫療品質照護之成效以提高腦中風次級預防			

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/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 4 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202112003	陳彥舟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估台灣癌症病人與存活者之心血管風險因子及重大心血管事件之趨勢及處置			
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
N202112008	莊宇慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	醫院護理人員之老年性知識與性態度及其相關因素			
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
N202112010	楊哲銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	婦科疾病患者接受達文西手術和腹腔鏡手術 臨床結果及醫療資源利用比較			
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
N202112037	黃筱婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	全身麻醉與非全身麻醉下齶齒治療追蹤之比較：以 3-5 歲孩童十年內口腔狀況為例			
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。			

	經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	同意核備

5. 試驗/研究修正案(共計 26 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802001(cIRB)(11)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法				
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 3.修正計畫書內容、同步更新中英文摘要、新增計畫說明信函(提醒事項)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.計畫說明信函(提醒事項) 5.計畫說明信函(提醒事項)				
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
N201808039(3)	簡易	施麗雯	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	產前基因篩檢與檢測的應許?:台灣的新興非侵入性產前遺傳診斷				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.計畫執行地點變更 3.由於「產檢次數(迄今)」並不影響本研究的核心關懷與目的，因此刪除這個項目。				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.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
N201903127(18)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗
修正/變更原因	1.更新治療的劑量修改及毒性處置表、自評估指標中移除整體存活率、新增 AB122 IB addendum
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 4.病患緊急事件卡 Wallet Card 5.新增文件 AB122 IB Addendum 6.計畫書中文摘要(系統表單)
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
N201903137(11)	一般(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗				
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.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	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
N201903154(cIRB)(9)	一般(行政)	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗				
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	1.參與者試驗重要資訊及受試者同意書 2.試驗兒童重要訊息與同意書 12-19 歲兒童之同意聲明				
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
	N201909049(8)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
6	計畫名稱	針對特發性肺纖維化(IPF)受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1.定期性更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.Pamrevlumab (FG-3019)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	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
	N202001037(6)	一般(行政)	邱仲峯	中央研究院	通過	每6個月
7	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)				
	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				
	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
	N202004093(3)	一般(行政)	吳孟晃	國家衛生研究院	通過	每12個月
8	計畫名稱	ALDH2 基因家族突變與骨質疏鬆及肌少症之相關性:體外、體內及資料 庫研究				
	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.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(基因學研究) 3.計畫書摘要 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
N202005083(12)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第2期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
修正/變更原因	1.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) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.計畫書變更一併修正中英文摘要、受試者同意書				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.主試驗受試者同意書 (臺北醫學大學附設醫院) 4.主持人手冊 5.主持人手冊附錄 6.Urgent Safety Measure Letter 7.主試驗受試者同意書 (雙和醫院) 8.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.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
N202007033(6)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗				
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.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.主持人手冊 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	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
11	N202008016(cIRB)(3)	簡易(行政)	黃宇銳	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究				
	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) 2.cIRB 案件之行政變更項目-展延試驗/研究期限、主持人手冊更新、新增文件:計畫書澄清信函.				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.主持人手冊 3.計畫書澄清信函				
	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	N202010052(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療				
	修正/變更原因	1.主持人手冊及受試者同意書更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊 3.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.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
13	N202010059(cIRB)(6)	簡易	黃守宏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有重度憂鬱症合併失眠症狀且對抗憂鬱藥療法反應不佳之成年及老年病患，評估以 Seltorexant 20 mg 作為抗憂鬱藥之輔助療法的療效及安全性，以及 Seltorexant 開放標示長期安全性延伸治療				
	修正/變更原因	1.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)				

	<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> <p>4.延長試驗期限至 2024 年 12 月 31 日</p>
修正/變更內容	<p>1.計畫書</p> <p>2.受試者同意書</p> <p>3.選擇性基因體研究檢驗受試者同意書</p> <p>4.計畫書中文摘要</p> <p>5.主持人手冊</p> <p>6.主持人手冊附錄</p> <p>7.主持人手冊附錄</p> <p>8.Patient Poster</p> <p>9.Patient Flyer</p> <p>10.藥物日誌 (治療期 1)</p> <p>11.藥物日誌 (治療期 2)</p> <p>12.患者試驗指南 (篩選期與治療期)</p> <p>13.患者試驗指南 (治療期 2)</p> <p>14.漢氏憂鬱量表 17 項量表</p> <p>15.失眠嚴重度問卷 (ISI)</p> <p>16.Double-Blind Treatment Phase & Follow-up Binder</p> <p>17.Open-Label Treatment Phase & Follow-up Binder</p> <p>18.Study Hub_R5.1_Web VIEW</p> <p>19.Study Hub_R5.1_Mobile VIEW</p> <p>20.General EULA IQVIA 2018 Final-StudyHub</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>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202011055(cIRB)(5)	一般(行政)	蔡佳叡	藥品製造商	通過	每 6 個月
14	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833 (一種口服選擇性雌激素受體抑制劑) 加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗			
	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.cIRB 案件之行政變更項目-變更計畫主持人</p>			
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書			

		2.資料及安全性監測計畫 3.試驗資訊暨受試者同意書 4.受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書
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.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
N202011066(cIRB)(2)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001) 對於未滿12歲且曾接受治療之重度A型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究				
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 3.				
修正/變更內容	1.父母專用受試者同意書 2.家長代評體能活動問卷 3.主持人手冊 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	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
N202012020(cIRB)(4)	一般	陳世彥	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，針對因呼吸道融合病毒(RSV)引起急性呼吸道感染而住院的嬰兒及兒童(年齡介於≥28天至≤5歲)以及後續納入的新生兒(年齡<28天)給予Rilematovir治療，以評估其療效及安全性。 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 111-01-4 次會期核備				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.主持人信函(Investigator Letter) 2.父母/法定監護人信函(Parent Guardian Letter) 3.主持人信函(Investigator Letter)				

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。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102061(cIRB)(4)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	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.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) 3.更新計畫書、計畫書中英文摘要及受試者同意書				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書(英文名稱:Application Form) 2.計畫書(英文名稱:Protocol) 3.計畫書中文摘要(英文名稱:Chinese Synopsis) 4.計畫書英文摘要(英文名稱:English Synopsis) 5.受試者同意書(英文名稱:Informed Consent Form)				
	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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103102(3)	一般	陳作孝	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	建置轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準健康輔助系統				
	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.人體試驗/研究申請書 2.個案報告表 3.受檢者同意書(基因學研究) 4.問卷 5.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。				

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

N202104095(cIRB)(3)	一般	張君照	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Gooffice® 藥物於慢性便秘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) 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.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107106(1)	簡易(行政)	張靜宜	科技部、科技部 大專生計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	生理穿戴手環於產科的應用				
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) 2.申請書收案地點增加雙和醫院				
修正/變更內容	1.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
N202108026(2)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症 (ITP) 成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗				
修正/變更原因	1.試驗委託者釋出之主持人信函 Temporary halt of recruitment in Rozanolixizumab studies TP0003 and TP0006_19-Nov-2021 通知暫時停止 TP0003 和 TP0006 研究的招募工作。				
修正/變更內容	1.DIL-Temporary halt of recruitment in Rozanolixizumab studies TP0003 and TP0006_19-Nov-2021				
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
	N202109049(cIRB)(2)	一般	吳連禎	其他廠商	通過	每6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				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.修正 PGADS 量表中的量尺長度為實際的 10 公分；修正資料及安全性監測計畫中的誤植內容。				
22	修正/變更內容	1.WOMAC 2.WOMAC 3.PGADS 4.醫療提醒小卡 5.資料及安全性監測				
	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	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
	N202109067(1)	簡易(行政)	曾慧恩	設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	全方位血液影像與生化分析系統確效試驗				
	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				
23	修正/變更內容	1.計畫書 2.受檢者同意書 3.個案報告表 4.人體試驗/研究申請書 5.計畫書中文摘要 6.問卷 7.附錄 IV 8.新醫療器材產品安全性與效能證明文件				
	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	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.提醒主持人：保單即將到期，請提供符合試驗期間之保單備查
--	-------------------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202110038(1)	一般(行政)	蕭世欣	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項 YH001 合併 Toripalimab 治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)和肝細胞癌(HCC)受試者之開放、非隨機、多中心第II期試驗				
修正/變更原因	1.主持人手冊進行微小變更				
修正/變更內容	1.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	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
N202110046(2)	一般(行政)	洪士涵	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估二種 Fexofenadine 120 毫克膜衣錠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：M22102BF]				
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.受試者同意書 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	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
N202110055(cIRB)(1)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體(EGFR)突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性(ADAURA2) ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 111-01-4 次會期核備				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.修正主試驗同意書及預篩選同意書實驗室資訊				
修正/變更內容	1.藥品臨床試驗主試驗須知暨受試者同意書				

		2.藥品臨床預篩選試驗須知暨受試者同意書 3.中文摘要 4.患者試驗藥物日誌和說明 5.感謝卡 6.非小細胞肺癌症狀評估問卷(NSCLC-SAQ) 7.手持裝置問卷腳本 8.手持裝置問卷腳本
	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

6. 期中報告審查(共計 31 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	201110004(10)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	2022/01/07				
	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	201411040(7)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療				
	原核准函有效期限	2022/01/15				
	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	N201612001(7)	一般	鍾啟禮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者。				
	原核准函有效期限	2021/12/05				

	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 2021 年 12 月 06 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201707010(cIRB)(7)	簡易	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患				
	原核准函有效期限	2022/01/24				
	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
5	N201801083(4)	簡易	陳瑞明	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	循環性 miR-19b 和 miR-93 做為早期診斷男性骨質疏鬆症之有效生物標誌的轉譯醫學研究				
	原核准函有效期限	2022/02/26				
	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
6	N201802001(cIRB)(8)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法				
	原核准函有效期限	2022/02/02				
	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 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
7	N201811048(3)	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	下背痠問卷發展				
	原核准函有效期限	2021/12/07				
	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 2021 年 12 月 08 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201812014(3)	簡易	張詩鑫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以臺北醫學大學附設醫院 2015 年 1 月至 2018 年 3 月急診紀錄事故傷害診斷分析信義區急救送醫案例變化趨勢				
	原核准函有效期限	2022/02/07				
	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	N201911043(2)	簡易	徐千彝	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析胸音之聲紋性質特徵				
	原核准函有效期限	2021/12/21				
	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 2021 年 12 月 22 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201912083(2)	簡易	林時宜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展三功能抗體(EGFR/CD3/mPEG)修飾之聚乙二醇-免疫增敏奈米藥物以主動標靶毒殺大腸癌並同時強化體內 T 細胞於腫瘤微環境抗癌功效之創新協同療法				
	原核准函有效期限	2022/01/20				
	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
11	N201912131(2)	一般	林茂榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦創傷老人中長期多重功能變化以及整體功能評估工具在輕度腦創傷老人之檢驗				
	原核准函有效期限	2022/02/11				
	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
12	N202001021(2)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血友病患關節健康長期追蹤：觀察性研究				
	原核准函有效期限	2022/02/11				
	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
13	N202001032(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服PAX-1療法的一項第2期開放性試驗				
	原核准函有效期限	2022/02/11				
	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
14	N202002072(4)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗				
	原核准函有效期限	2022/03/03				
	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
15	N202007043(1)	一般	鍾明惠	科技部、科技部 大專生計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	互動式音樂治療對於住院癌症兒童憂鬱及焦慮成效之探討				
	原核准函有效期限	2021/10/06				
	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2021年10月07日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案 3.提醒主持人：請主持人督促研究團隊簽署同意書之完整性				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202007079(cIRB)(3)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對接受手術和根治性目的療法後有微量殘存疾病之第II-III期非小細胞肺癌患者，評估使用 Durvalumab 治療的療效(MERMAID-2)				
	原核准函有效期限	2022/02/11				
	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
17	N202011056(1)	簡易	李欣倫	工研院產學合作	通過	每12個月
	計畫名稱	自動化高存活率肺癌循環腫瘤細胞光驅分選系統開發計畫				
	原核准函有效期限	2021/12/09				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2021 年 12 月 10 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案
--	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202011076(2)	簡易 (未收案)	林建和	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	瘦與瘦覺的臨床研究				
	原核准函有效期限	2021/12/28				
	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 2021 年 12 月 29 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202012014(1)	簡易	陳嘉哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乙狀結腸癌或是直腸癌病患，在低前位切除手術後同時施行造口是否對病人有益?美國外科醫學會資料庫的分析研究。				
	原核准函有效期限	2021/12/17				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202101007(1)	簡易	張又升	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫相關疾病之流行病探討				
	原核准函有效期限	2022/02/03				
	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
21	N202101032(2)	一般 (未收案)	黃士瑋	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性，劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06-05 經靜脈輸注於輕度至中度衰弱症年老受試者之安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	2022/03/09				
	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	N202103001(1)	簡易 (未收案)	林家瑋	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	競爭性內源 RNA-BC200 調控網絡誘導腦瘤中嘌呤體形成之分子機制與臨床意義
	原核准函有效期限	2022/03/03
	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
23	N202106060(1)	一般 (未收案)	吳孟晃	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	“藍研”藍晶多孔式腰椎椎間融合器於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性				
	原核准函有效期限	2022/02/03				
	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
24	N202106071(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	將 MOSUNETUZUMAB (BTCT4465A) 做為第一線免疫化療後瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤患者的鞏固療法並做為單藥療法或與 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用於既往未經治療的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤年長/不適合患者的第 I/II 期試驗				
	原核准函有效期限	2021/12/30				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202107009(1)	一般	蕭世欣	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第二期隨機對照研究接種異源初次免疫-加強免疫新冠肺炎疫苗的反應及免疫原性				
	原核准函有效期限	2022/01/06				
	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	N202107059(cIRB)(1)	一般 (未收案)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Finerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2022/02/03				

	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	N202107065(1)	一般 (未收案)	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 omeprazole/sodium bicarbonate 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/02/03				
	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
28	N202107067(1)	一般 (未收案)	黃奕文	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性				
	原核准函有效期限	2022/02/03				
	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
29	N202107092(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於未曾接受生物性疾病調節抗風濕藥物 (bDMARDs) 的活動性乾癩性關節炎參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2022/01/28				
	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
30	N202108074(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)				
	原核准函有效期限	2022/03/04				
	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
31	N202108081(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月

	(未收案)				
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)				
原核准函有效期限	2022/03/04				
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				

7. 結案報告審查(共計 7 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201702066	簡易	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	延長使用硫酸鎂安胎與新生兒發生骨折之風險評估				
原核准函有效期限	2022/04/14				
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
N201712036	一般	陳龍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫－非介入性,觀察性研究				
原核准函有效期限	2022/02/05				
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
N201912106	一般	呂婉榕	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	紫杉醇調控血小板活化、細胞凋亡和自我吞噬之分子機轉探討:體內及體外試驗				
原核准函有效期限	2022/02/11				
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
N202004129(cIRB)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3B 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照設計之多中心試驗，評估 ABROCITINIB 相較於 DUPILUMAB 使用於接受背景局部療法之中度至重度異位性皮膚炎成年參與者的療效和安全性				
原核准函有效期限	2021/11/05				
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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102090	一般	李欣倫	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 pomalidomide 膠囊 (4 mg/capsule) 由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	2022/03/09				
	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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102091	一般	林士祥	其他廠商	通過	每12個月
	計畫名稱	“茶有FU-三分糖綠茶”對於腸內菌相功能之評估計畫				
	原核准函有效期限	2022/04/13				
	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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105059	一般	鄭偉宏	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 phytonadione 皮下注射劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/06/07				
	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				

8. 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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003071(1)	一般(停止)	李薰華	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 sitagliptin phosphate 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	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					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101035(1)	一般(停止)	宋家瑩	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床三期試驗，用以評估“統欣藥貼布”對於治療急性背痛患者的有效性、安全性及耐受性				

終止/中止原因	Sponsor 在經過市場分析與效益評估後，經 Sponsor 公司內部評估決定暫緩本試驗案，因此進行 IRB 之撤案。				
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
N202101077(1)	簡易(停止)	溫玉清	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	研究 HIF1A-ZBTB46-MCTP1 在治療抗藥性前列腺癌的臨床意義				
終止/中止原因	計畫未通過				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202102083(1)	一般(停止)	葉劭德	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用人源腫瘤異種移植小鼠模型來探討 attIL-12 轉染的 T 細胞或 NK 細胞在膀胱癌患者中的效用				
終止/中止原因	計畫未通過補助，且不再執行				
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
N202107051(1)	一般(停止)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在健康成年受試者實行一雙盲、隨機、安慰劑對照一期臨床試驗，用以評估口服投與 NORA520 錠劑之安全性、耐受性與藥物動力學特性。				
終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
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				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201911032(5)	一般	彭汪嘉康	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	中文：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者				
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
N202004123(2)	簡易	劉如濟	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
計畫名稱	以非侵入穿戴式裝置及人工智慧雲端系統建立急性冠心症病患裝心臟支架術後居家遠距個人化照護模式以監測心臟衰竭發生及降低醫療不良事件				
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
N202004123(3)	簡易	劉如濟	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
計畫名稱	以非侵入穿戴式裝置及人工智慧雲端系統建立急性冠心症病患裝心臟支架術後居家遠距個人化照護模式以監測心臟衰竭發生及降低醫療不良事件				
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				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 27 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201711082(1)	簡易	徐千彝	存查	Non-compliance
計畫名稱	利用奈米磁珠對高密度脂蛋白之抗氧化性質做定性定量分析及臨床上之應用 ※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. 本次通報屬 NC，一位受試者簽署錯誤版本同意書，已重新簽署，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			

	<p>存查。</p> <p>2.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
2	N201810056(2)	一般	林硯農	存查	Non-compliance
	計畫名稱	應用蛋白質補充劑於慢性中風患者之復健訓練			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本次通報屬 NC，使用未經本會用印之招募廣告，張貼於萬芳醫院神經內科門診公布欄，評估應不影響受試者權益，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</p> <p>2.提醒主持人：第二次發生使用未經本會用印之招募廣告，宜謹慎，亦請完成本會用印程序始得張貼</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201903081(14)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項單盲、隨機分派、安慰劑對照、劑量遞增的第一期臨床試驗，評估成年健康男性受試者接受單次皮下注射 UB-852 的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>本次通報屬 NC，兩位受試者之 PK 採血時間不符計畫書規定，其中一位受試者之藥品雖已確認回溫，但未依照 Pharmacy Manual 放置室溫至少 30 分鐘以上再給藥，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。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N201903081(15)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項單盲、隨機分派、安慰劑對照、劑量遞增的第一期臨床試驗，評估成年健康男性受試者接受單次皮下注射 UB-852 的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>本次通報屬 NC，四位受試者遲到回診，導致 PK 採血超出預定時間，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>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201903127(7)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗			
	狀況描述	(略)			

會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者給藥時間延後一天，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
N201904089(4)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因插管導致未能執行 brain MRI，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
N201911032(2)	一般	彭汪嘉康	存查	Non-compliance
計畫名稱	中文：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，計畫書規定 C1D1 應執行部分試驗程序(抽血檢查、尿液檢查、理學檢查)，若已於篩選時執行，而日期未於服用第一劑試驗藥物的七天內，不需重複於 C1D1 進行。但廠商又說明若隨機日當天來不及吃第一劑藥物，可以於隔天白天開始服用，導致 C1D1 到底是隨機日或服藥日，會差距一日，並影響是否可以免除重複檢驗。因此有一位受試者被認定未執行部分試驗程序，評估不影響安全，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
N202001032(cIRB)(7)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因 progression disease 退出試驗，主持人安排住院進行 EOT 檢查，惟未於 24 小時內將 SAE 通報廠商，不影響受試者安全，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
N202001032(cIRB)(8)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗			
狀況描述	(略)			

	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者延遲一天回診，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			
--	------	--	--	--	--

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012042(cIRB)(4)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，740 位受試者申請提前解盲，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	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012042(cIRB)(5)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>本次彙整通報 103 筆不遵從事件，包含下列四大項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 不符合納入排除條件 1 件(UAP)。 2. 未依試驗計畫書規範採集受試者檢體 11 件。 3. 受試者未依試驗計畫書規範時間完成訪視回診 9 件。 4-a 受試者使用禁用藥物(施打兩劑 EUA 疫苗)者，共 25 人(50 件)。 4-b 受試者使用禁用藥物(施打一劑 EUA 疫苗)者，共 32 人(32 件)。 <p>評估不影響受試者安全，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</p>			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012047(cIRB)(18)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>本次通報屬 NC，有 21 位受試者擔心自己被分配到安慰劑組或試驗疫苗效力不足，去施打 EUA 疫苗。另外有 4 位受試者因個人因素或工作需求必須接種公費疫苗，主動要求解盲，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>			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202101059(2)	一般	施俊明	存查	Non-compliance
	計畫名稱	<p>評估 EH-201 於健康受試者的安全性、耐受性及藥物動力學特性之第 I 期臨床試驗</p> <p>※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</p>			

		會備查
	狀況描述	(略)
	會議決議	1.本次通報屬 NC，一位受試者之 PK 採血及心電圖檢測時間超出預定時間，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 2.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
14	N202101059(3)	一般	施俊明	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 EH-201 於健康受試者的安全性、耐受性及藥物動力學特性之第 I 期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，五位受試者之血液及尿液檢查時間超出預定時間範圍(超出幾分鐘)，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
15	N202104042(3)	一般	蔡坤志	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Linagliptin 5 毫克膜衣錠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：M22101B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，試驗因補足退出受試者數與退出率估算問題，共納入 14 位受試者，超出核准人數 2 人，評估不影響受試者安全，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
16	N202104106(2)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以評估二種 paracetamol 注射液在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，7 位受試者試驗後體檢未檢測血清人類絨毛膜促性腺激素，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
17	N202104106(3)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance / UAP

	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以評估二種 paracetamol 注射液在空腹狀態下之生體相等性。
	狀況描述	(略)
	會議決議	一位受試者前體檢 BUN 數值超過可接受範圍，仍被納入且完成兩期試驗，屬 UAP。一位受試者因肝指數超過可接受範圍延遲執行試驗後體檢，屬 NC，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
18	N202104106(4)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以評估二種 paracetamol 注射液在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因血流不順導致延遲完成採血，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
19	N202104109(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥、三向交叉且部份重複設計用以評估健康男性與女性受試者在空腹情況下口服祥翊製藥股份有限公司製造的 Nitrofurantoin (Monohydrate / Macrocrystals) Capsules, USP 100 mg 膠囊與瑞士藥廠股份有限公司製造的 Nitrofurantoin (Monohydrate / Macrocrystals) Capsules, USP 100 mg 膠囊之生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，26 位受試者因困難採血致延遲完成，1 位受試者因酒精檢測陽性退出，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
20	N202104110(4)	一般	葉篤學	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之檢體溶血，導致 ALT、AST 和鉀無法分析，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			

21	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
----	------	----	-------	----	------

	N202104110(5)	一般	葉篤學	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之藥物動力學檢體未依計畫書要求，在冷凍情況下用乾冰冷凍箱包裝後送至中心實驗室，而以常溫方式運送，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
	N202105041(1)	一般	葉仲軒	存查	Non-compliance
22	計畫名稱	評估二種 Rivaroxaban 15 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：MC2001B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因頭暈，導致延遲食用高脂早餐，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
	N202105064(1)	簡易	王秀蓉	存查	Non-compliance
23	計畫名稱	探討產後婦女之母乳哺育自我效能與哺乳意圖對母乳哺育行為的影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，印製同意書未注意版本編號之完整性，但同意書內容與原版相同，未影響受訪者權益且主持人已修正，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
	N202107006(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
24	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性 (SUMMIT)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，由於 MRI 排程須於三周前預訂，導致一位受試者之 MRI 超出計畫書規範執行日期要求，該受試者已退出試驗，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
	N202108051(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
25	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 prednisolone 口服錠劑在非			

		空腹狀態下之生體相等性。
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，12 位受試者提早簽退離開試驗場地，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
	N202108051(2)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
26	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 prednisolone 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因血流不順導致延遲完成採血，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
	N202108071(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
27	計畫名稱	比較受試藥品 Vildagliptin/Pioglitazone 複方錠劑 (50/15 mg/Tablet)與對照藥品 Vildagliptin (50 mg/Tablet)和 Pioglitazone (30 mg/Tablet) 由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，7 位受試者因採血困難導致延遲完成採血，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			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003157(1)	簡易	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
1	計畫名稱	空氣污染對睡眠呼吸障礙的影響			
	原核准函有效期限	2022/04/27			
	狀態描述	本會於 110-09-2 次會議決議，委員提出原因並經決議，需進行實地訪視者			
	會議決議	<p>1.有 2 位受試者填寫網路版問卷，惟本會僅核准紙本版問卷。請以修正案將網路版問卷送本會審查，核准後始得使用。</p> <p>2.實際使用之個案資料表並非本會核准之個案報告表。若該表單為本研究原始數據之紀錄，建議應送本會審查核准。任何原始數據如有更正處，應以劃線加簽名日期方式修正，勿以修正液、修正帶遮蓋原始紀錄。</p> <p>3.受試者同意書中主持人簽名欄之日期非本人簽署，提醒主持人因簽署</p>			

	<p>日期亦為簽名的一部份，應由本人為之。</p> <p>4.請依實地查核缺失通報不遵從(Non-compliance)。</p> <p>5.請暫停收案，待問卷、個案報告表修正經本會核准後始得執行。</p> <p>6.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存查。</p>
--	---

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007029(1)	簡易	劉文德	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	結合多元可攜式及穿戴式裝置建構個人化人工智能生理分析及預警系統			
	原核准函有效期限	2022/07/27			
	狀態描述	本會於 110-09-2 次會議決議，委員提出原因並經決議，需進行實地訪視者			
	會議決議	<p>1.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> <p>2.提醒主持人：實際使用之個案資料表並非本會核准之個案報告表。若該表單為本研究原始數據之紀錄，建議應送本會審查，核准後始得使用</p>			

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

1.萬芳醫院-泌尿科醫師

癌克-BCG 免疫治療劑 / SII-ONCO-BCG，每瓶劑量 40 mg，共申請 4,200 支。用於治療非肌肉侵犯型膀胱癌及膀胱原位癌之病人，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用。

2.北醫附醫-林俊宇醫師

PTS100 研究藥物「330 mg/ml PTS，5 ml/Ampoule，10 Ampoule/盒，共申請 3 盒，共 30 Ampoule」。用於治療肝癌晚期或轉移性肝腫瘤之病人。

3.北醫附醫-劉彥麟醫師

Blinicyto for Injection (百利妥注射劑；Blinatumomab)，每瓶 35 mcg，共申請 112 瓶。用於治療「微量殘留病灶 (MRD) 陽性 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病 (ALL)」之病人。

4.北醫附醫-內科及兒科醫師

Defitelio (Defibrotide) 80 mg/mL concentrate for solution for infusion，劑型為 200 mg/vial，共申請 2,100 瓶。用於治療肝血管阻塞症 (veno-occlusive disease) 之病人，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用。

5.雙和醫院-內科及兒科醫師

Defitelio (Defibrotide) 80 mg/mL concentrate for solution for infusion，劑型為 200 mg/vial，共申請 2,100 瓶。用於治療肝血管阻塞症 (veno-occlusive disease) 之病人，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用。

6.雙和醫院-陳淑惠醫師

Defitelio (Defibrotide) 80 mg/mL concentrate for solution for infusion，劑型為 200 mg/vial，共

申請 50 瓶。用於治療肝血管阻塞症（veno-occlusive disease）之病人。

7.北醫附醫-曾頌惠醫師

異體臍帶血（Alloantigen Umbilical Cord Blood, UCB）治療藥物「每單位 2-5 x 10⁷ 細胞/公斤，共申請 3 單位 2-5 x 10⁷ 細胞/公斤」。用於治療腦性麻痺之病人。

(六) 臨時動議

六、散會