

# 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 110-11-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 11 月 25 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：白冠壬委員、陳中明委員、余明治委員、鄔定宇委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、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：劉正典委員、吳家佑委員、謝耀宇委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、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)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 10 月 21 日 第 110-10-4 次會議) 案件執行情形

(共計 8 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
	N202108087	陳聰明	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	探討使用茯苓膠囊調節免疫功能之成效		
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. 提醒主持人本研究受試者使用之產品來源為杏輝生產之「娘家好茯敏」茯苓膠囊，屬明確之特定產品，依主持人回覆未有經費補助，所使用之		

	<p>保健食品為廠商無償提供研究使用，後續若以本研究成果或發現進行相關發表、廣告或行銷時，應依本校相關規定獲授權後始可使用。</p> <p>3. 本會將提供本研究相關資訊予事業處或相關單位確認是否有相關產學或後續權利問題。</p>
--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202109068	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	每6個月
	計畫名稱	「蛋白質補充品」增進後肺炎患者之肺部復健效果		
	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	<p>修正後由原審查委員審查後通過 會議決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>依我國人體試驗研究相關規範，受試者之補助，應按試驗研究進行之進度依比例給付之，不得於試驗完成後方為給付，請修正。</li> <li>提醒主持人本研究受試者使用之產品來源為體大所協助調配之與戰肌能相同配方產品，後續若以本研究成果或發現進行相關發表、廣告或行銷時，應依本校相關規定獲授權後始可使用。</li> <li>本會將提供本研究相關資訊予事業處或相關單位確認是否有相關產學或後續權利問題。</li> </ol>		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110055(cIRB)	馮博皓	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	<p>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)</p> <p>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 110-11-1 次會議討論並核准，於此次會議核備</p>		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110063	吳明順	其他廠商	每12個月
	計畫名稱	應用小分子褐藻醣膠於成人脂肪肝之功效性評估		
	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	1. 核准			

	2. 提醒主持人：本案為案件編號 N202108053 之延伸性試驗，主持人表示需等此安全性試驗完成後才會進行，後續請提供編號 N202108053 執行成果與安全性相關報告予本會審查，核准後始得執行。
--	---

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202111006	黃立楷	藥品製造商	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 cefpodoxime proxetil 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202111010	鄭偉宏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202111011	蔣永孝	其他廠商	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、對照、雙臂的第 II 期臨床試驗，移植臍帶血細胞(MC001)至慢性完全脊髓損傷 (SCI) 患者的受傷脊髓後進行步行訓練		
	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：本案未來將於美國執行，請持續更新本案於美國申請、審查與執行相關資訊予本會備查。 3. 試驗開始前需檢附相關保險證明文件予本會備查，核准後始得執行。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202111012(cIRB)	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性		
	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202111015	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 etoricoxib 錠劑(60 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		

## 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108004	黃彥華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	腫瘤相關巨噬細胞來源之類胰島素生長因子促進三陰性乳癌之 Doxorubicin 抗藥性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110019(cIRB)	李婉若	其他廠商	通過	每12個月
	計畫名稱	全身性膿疱型乾癬或掌蹠膿疱症患者之多中心登錄研究			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110026	林賢君	萬芳計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	慢性阻塞性肺病病患合併骨骼肌肉系統功能失調等共病之探討			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110030	許惠晴	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	抗磷脂質抗體陽性之病人奎寧藥物濃度與栓塞風險			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202110060	楊智皓	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境(Virtual Reality)整合電腦斷層影像教學之學習成效			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110065	李枝新	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Pyrazinamide 與代謝物的族群藥物動力學			
	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 0 案)

## 5. 試驗/研究修正案(共計 42 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201707033(cIRB)(9)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)				
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-展延試驗期限 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 5. 更新檢體外送擔保書、新增 IB 說明信函及主持人信函				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 英文摘要 4. 主試驗受試者同意書 5. 試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書 6. 受試者同意書附件-撤回後追蹤意願同意書選項 7. 主持人手冊 8. 檢體外送擔保書 9. Tremelimumab IB Cover Letter 10. 主持人信函 11. 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
N201708049(9)	一般(行政)	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構乳癌專一之血漿游離甲基化 DNA 指標以追蹤乳癌病人治療反應及再復發之預測系統				
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. 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
N201711063(11)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲試驗，評估異位性皮膚炎成人患者使用 Baricitinib 的長期安全性及療效				
修正/變更原因	1.更新個案報告表				
修正/變更內容	1.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201901041(4)	一般(行政)	許博凱	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以機器學習的方法導入影像基因圖譜用以研究膠質母細胞瘤與免疫相關之基因表現				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
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)				
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)(8)	一般	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 110-12-1 次會期核備				
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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.計劃書補充說明				
修正/變更內容	1.計劃書				

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2.計畫摘要</li> <li>3.主持人手冊</li> <li>4.參與者試驗重要資訊及受試者同意書</li> <li>5.試驗兒童重要訊息與同意書 12-19 歲兒童之同意聲明</li> <li>6.小瓶病患使用須知</li> <li>7.病患用藥日誌</li> <li>8.人體試驗/研究申請書</li> <li>9.計劃書變更摘要</li> <li>10.主持人手冊變更摘要</li> <li>11.其他-計劃書補充說明</li> <li>12.新增-預充填注射筆患者用藥日誌</li> <li>13.新增-預充填注射筆(50 毫克)患者使用說明</li> </ol>
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</li> <li>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。</li> </ol>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201905040(cIRB)(5)	簡易	陳錫賢	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、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</li> <li>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</li> </ol>				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.計畫書</li> <li>2.中文摘要</li> <li>3.英文摘要</li> <li>4.主要受試者同意書</li> <li>5.個案報告表</li> <li>6.人體試驗/研究申請書</li> </ol>				
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201905051(6)	一般(行政)	郭漢彬	北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	吸入劑的順從性對氣喘病患治療的影響				
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)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書 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	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
N201907011(1)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估二種 Pantoprazole 40 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX1902BF]				
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
N201907027(cIRB)(8)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期(無法手術)或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)(CAPitello-290) ※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.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊 2.臨床試驗病患指南、臨床試驗說明				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.臨床試驗病患指南 3.臨床試驗說明				
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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201909024(cIRB)(8)	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期試驗，包含16週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及8週的開放標記延伸期，探討PBF-1681做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試者同意書移除已離職之協同主持人				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者同意書 3.藥品臨床試驗受試者同意書				
	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，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
11	N201911013(6)	一般(行政)	劉偉民	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、安慰劑對照、12週雙盲試驗(結束後為無對照延伸治療期)，評估Fezolinetant使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀(熱潮紅)困擾之亞洲女性的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.新增主持人手冊年度驗證信函				
	修正/變更內容	1.Yearly Validation of the Investigator's Brochure				
	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	N201912054(2)	簡易(行政)	吳孟晃	其他廠商	通過	每12個月
	計畫名稱	人類細胞組織個體來源差異的研究探討				
	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
13	N202002030(cIRB)(6)	簡易(行政)	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、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者				
	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-Tiragolumab 主持人手冊年度更新，中央實驗室更名				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主試驗受試者同意書 3.主要預先篩選受試者同意書 4.選擇性切片同意書 5.選擇性研究用生物檢體貯藏區檢體採集同意書 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
14	N202003013(1)	一般	陳揚卿	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	非營養性甜味劑對青春早期發育的影響及相關機轉探討				
	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.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202003014(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第3期試驗，比較 selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療				
	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.試驗/研究相關文件的增減
修正/變更內容	1.先期篩選受試者同意書 2.受試者同意書 3.選擇性研究檢體受試者同意書 4.疾病惡化須知受試者同意書 5.交叉治療受試者同意書 6.主持人手冊 7.個案報告表 8.就診指南 9.海報 10.手冊 11.人體試驗研究申請書 12.檢體擔保書
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
N202006011(cIRB)(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06) ※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				
16 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.主持人手冊 2.臨床試驗病患指南 3.臨床試驗病患手冊 4.個案報告表 5.主持人信函				
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	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
17	N202007026(3)	一般(行政)	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	晚期轉移性大腸/直腸癌使用至少2線全身性治療後復發或不能耐受的病患接受剋癌達聯合希樂葆(CC組合)的臨床Ib試驗 ※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)				
	修正/變更內容	1.人體研究申請書 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
18	N202008005(5)	一般(行政)	郭宜潔	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第2期、開放標記、關節內(IA)單次注射TLC599於輕度至中度退化性膝關節炎(OA)受試者之藥物動力學試驗				
	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 2.主持人手冊定期年度更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.計畫書澄清信函 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
19	N202012002(1)	簡易	陳震宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	使用深度學習和胸腔低劑量電腦斷層攝影發展冠狀動脈鈣化指數演算法				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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
N202012003(4)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
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				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.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 5.新增試驗廣告(擬張貼於臨床試驗中心網站)				
修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.招募文宣 5.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
N202012030(cIRB)(3)	簡易(行政)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07) <b>※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</b>				
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
N202012048(cIRB)(1)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 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 3.計畫書中文摘要 4.受試者同意書 5.預篩選同意書 6.個案報告表 7.主持人手冊 8.計畫書中文摘要 (系統版) 9.招募文宣 10.受試者相關文件				
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.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
N202012050(2)	一般	蘇裕謀	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗				
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.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4.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.主要同意書 2.懷孕伴侶受試者同意書 3.個案報告表 4.主持人手冊 5.基因體研究受試者同意書 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.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
N202101017(cIRB)(1)	簡易(行政)	陳資濤	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究				
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.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(主研究) 2.受試者同意書(選擇性-基因檢測) 3.受試者同意書(選擇性-特定生物標記檢測) 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	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
N202103077(cIRB)(4)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 ※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.個案報告表更新				
修正/變更內容	1.個案報告表 CRF				
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
N202103083(2)	一般(行政)	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
26	計畫名稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度 B 型血友病成人參與者 (FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度 A 型血友病成人參與者 (FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子 (FIX) 或第八凝血因子 (FVIII) 預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效和選定的安全性資料			
	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.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
N202104057(2)	一般	邱曉彥	科技部	通過	每 12 個月
27	計畫名稱	促進重症病患睡眠質與量之策略建置：引導式虛擬實境自律冥想之成效與機轉			
	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.試驗/研究相關文件的增減			
	修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.計劃書摘要 4.個案報告表 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	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
N202104066(1)	一般	鍾明惠	科技部	通過	每6個月
計畫名稱	利用人工智慧演算法自動創作助眠腦波音樂之開發計畫				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受試者同意書 5.招募文宣				
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： 依照主持人回覆招募文宣係為招募第二階段受試者，納入年齡應為20-65歲，惟文宣研究程序之研究對象與年齡層則僅限大學生，請修正並一併確認文宣內容是否過於繁雜且格式與文字皆有部分錯誤，請重新檢視修正。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202104068(1)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第I期、開放性、劑量遞增臨床試驗，評估OB318對晚期實體惡性腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學以及初步臨床活性 ※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.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 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.OB318CLCT01_Protocol 2.OB318CLCT01_Protocol synopsis_CN 3.OB318CLCT01_Protocol synopsis_EN 4.OB318CLCT01_ICF_No PK 5.OB318CLCT01_ICF_PK_cohort 2,4,6,8,10 6.OB318CLCT01_IB 7.OB318CLCT01_Patient diary 8.OB318CLCT01_IRB application				
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。

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105010(2)	一般	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	可擴張支架於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性				
	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.受試者同意書 3.計畫書摘要 4.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	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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105018(2)	一般(行政)	曾慶悅	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	採集健康人血液及尿液作為實驗室分析 BA/BE/PK 試驗的空白檢體之試驗 [試驗編號：HP21001]				
	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105027(2)	一般(行政)	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、雙盲、由第三方解盲試驗，評估一款20價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之60歲及以上成人的安全性和免疫原性				
	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。

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105108(2)	一般(行政)	黃惠娟	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	肝硬化患者疲倦與肌少症之症狀評估與管理				
	修正/變更原因	1.刪除研究收案人員-吳玟葶				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106003(1)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第IIa期臨床試驗，評估人類抗-CD38抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白A腎病變的療效和安全性 – IGNAZ				
	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)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.中文摘要 (TMU-JIRB) 4.英文摘要 5.受試者同意書 6.懷孕和孩子的資料收集同意書 7.主持人手冊 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
35	N202106030(1)	簡易(行政)	張淳昭	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ArteVu 血壓量測準確度研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.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
36	N202107020(1)	簡易	劉明哲	北醫 x 北科聯合研發中心補助專案	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合人工智慧及表觀遺傳基因體學驗證膀胱癌 DNA 甲基化生物標記				
	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.計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書中文摘要 4.人體試驗研究申請書-附錄單 5.案件其他相關附件-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	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
37	N202107026(cIRB)(2)	簡易(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性 ※敬請白冠壬委員依「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.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.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.試驗申請書 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
N202107038(2)	一般(行政)	王森德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	社區新冠病毒血清抗體監測研究				
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.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
N202108023(1)	簡易	張濱璿	衛生福利部	通過	每 12 個月
計畫名稱	「醫師勞動權益保障相關法制及輔導措施執行計畫」				
修正/變更原因	1.住院醫師工時問卷題目微幅調整				
修正/變更內容	1.住院醫師工時問卷				
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
N202109056(1)	簡易(行政)	陳志榮	北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	以病理影像深度學習預測肺腺癌之免疫反應、藥物反應與預後				
修正/變更原因	1.新增主持人單位及試驗執行地點				
修正/變更內容	1.研究申請書 2.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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
41	N202110001(cIRB)(1)	一般(行政)	李婉若	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、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.試驗電子日誌使用指南				
	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
42	N202110034(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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 2.新增 SMO 名稱 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.ePRO 訓練單元 2.新增電子平板裝置受試者畫面之截圖 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。				

## 6. 期中報告審查(共計 50 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	201501009(cIRB)(9)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole) 合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療				
	原核准函有效期限	2021/12/25				
	會議決議					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201509012(6)	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	2021/11/28				
	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
3	N201611012(2)	簡易	陳兆煒	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	2020/04/29				
	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 2020 年 4 月 30 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	N201707019(8)	一般	李耀東	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	老年自殺個案之動力心理及衝動控制研究				
	原核准函有效期限	2021/12/04				
	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
5	N201807017(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)				

	原核准函有效期限	2022/01/16
	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
6	N201807020(6)	一般	郭漢彬	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	血中的纖維細胞在嚴重氣喘患者扮演第二型細胞激素嶄新的細胞來源其臨床相關性與調控機制				
	原核准函有效期限	2021/09/25				
	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.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 2021 年 09 月 26 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
7	N201812004(3)	簡易	王威鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用人工智慧輔助分析癌症病患治療策略之成效分析				
	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
8	N201812039(cIRB)(6)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	原核准函有效期限	2021/12/22				
	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	N201905055(1)	一般 (未收案)	蘇博玄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合表基因藥物與樹突細胞免疫療法在卵巢癌治療之研究				
	原核准函有效期限	2020/05/23				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2020 年 05 月 24 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
10	N201905066(2)	簡易	李建和	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自關節鏡手術剩餘之脂肪檢體分離出脂肪間質幹細胞之臨床前研究				
	原核准函有效期限	2021/05/21				
	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 2021 年 05 月 22 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
11	N201907011(2)	一般 (未收案)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Pantoprazole 40 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX1902BF]				
	原核准函有效期限	2021/12/24				
	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
12	N201907027(cIRB)(5)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期(無法手術)或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)(Capiello-290) ※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	2022/01/10				
	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
13	N201911005(2)	簡易	黃百祭	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫用超音波操作人員的肌肉骨骼疾病調查				
	原核准函有效期限	2021/12/02				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本案已完成收案、資料分析與發表，建議可提出結案申請。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201911013(4)	一般	劉偉民	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、安慰劑對照、12週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2021/11/28				
	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
15	N201911044(4)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	第一期劑量遞增試驗，評估健康受試者使用 Careseng 1370 的安全性與耐受性資料				
	原核准函有效期限	2021/12/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201912015(4)	一般 (未收案)	黃立楷	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，用以比較三種 tamsulosin HCl 口服口溶錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/12/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N201912019(4)	一般 (未收案)	陳炳常	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	在慢性阻塞性氣喘中 double cortin-like kinase 1 (DCLK1) 在 thrombin 誘導 IL-8/CXCL8 表現及氣管發炎的病理角色之研究				
	原核准函有效期限	2021/12/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N201912030(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	針對可手術切除之第 II-III B 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第3期、隨機分配、雙盲試驗				
	原核准函有效期限	2021/12/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N201912037(cIRB)(4)	簡易 (未收案)	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對無法切除之局部晚期或轉移性實體腫瘤的 Ladiratumab Vedotin (LV) 開放性第 2 期試驗				
	原核准函有效期限	2021/12/12				
	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
20	N201912038(4)	一般 (未收案)	劉彥麟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性、安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性試驗				
	原核准函有效期限	2021/12/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N201912075(4)	一般 (未收案)	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 dexlansoprazole 口服延遲釋放膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/01/16				
	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	N201912121(1)	一般 (未收案)	許準榕	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	細胞膜連結支架蛋白 Shank3 在血小板活化,細胞自噬以及在缺血性腦中風的病理及生理角色				
	原核准函有效期限	2021/02/04				
	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
23	N202006014(1)	一般	楊茹惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	任務類型、電玩類型、虛擬實境沉浸程度對思覺失調譜系障礙患者認知、動作、功能性表現交互影響之研究				
	原核准函有效期限	2021/09/24				

	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 2021 年 09 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N202007019(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對 APL-101 用於患有 c-Met 外顯子 14 跳躍突變之非小細胞肺癌及 c-Met 調節異常的晚期實質固態瘤的患者之安全性、藥物動力學及初步療效的第 1/2 期多中心研究				
	原核准函有效期限	2022/01/07				
	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
25	N202007026(3)	一般 (未收案)	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	<p>晚期轉移性大腸/直腸癌使用至少 2 線全身性治療後復發或不能耐受的病患接受剋癌達聯合希樂葆(CC 組合)的臨床 Ib 試驗</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>				
	原核准函有效期限	2022/01/23				
	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	N202012002(1)	簡易	陳震宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用深度學習和胸腔低劑量電腦斷層攝影發展冠狀動脈鈣化指數演算法				
	原核准函有效期限	2021/12/08				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N202012003(2)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2022/01/05				
	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	N202012011(1)	一般	洪千岱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	巴金森氏症患者飲用電漿活化水的安全性與療效評估				
	原核准函有效期限	2021/12/17				
	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	N202012013(1)	一般	李明璋	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項利用免疫方式的外泌體檢測平台，Angel Zip CRC，來偵測疑似大腸直腸癌患者外泌體生物標的之先導性試驗				
	原核准函有效期限	2021/12/17				
	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	N202012020(cIRB)(2)	一般 (未收案)	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 $\geq 28$ 天至 $\leq 5$ 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。				
	原核准函有效期限	2021/12/24				
	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
31	N202012030(cIRB)(2)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07) ※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	2021/12/18				
	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	N202012040(1)	一般	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穴位按摩改善頭部外傷後疲憊之成效：隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2022/01/21				
	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	N202012049(cIRB)(2)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項 PAX-1 對於持續性癌症疼痛的止痛功效之探索性、隨機分組、雙盲、平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗 ※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	2022/01/21				
	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	N202012051(cIRB)(2)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項針對血液透析之末期腎臟病病患給予第十一凝血因子 LICA 使其減少血栓事件以評估多劑量 BAY 2976217 之安全性、藥物動力學和藥效動力學的第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2022/01/21				
	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
35	N202101003(2)	一般 (未收案)	吳家麟	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機單盲，臨床一/二期研究用於評估 UMC119-06-05 經關節內注射於膝骨關節炎之安全性及有效性				
	原核准函有效期限	2022/01/21				
	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
36	N202101010(1)	簡易 (未收案)	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	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
37	N202101017(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究				
	原核准函有效期限	2022/01/08				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101024(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對在台灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數 (ASDAS) 調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究				
	原核准函有效期限	2022/01/11				
	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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101025(cIRB)(1)	簡易	張又升	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對在台灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數 (ASDAS) 調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究				
	原核准函有效期限	2022/01/11				
	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。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103030(1)	一般 (未收案)	翁仕明	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利用華語文書寫歷程表現解構台灣非語文學習障礙學童潛在病理機轉之初探				
	原核准函有效期限	2021/11/08				
	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 2021 年 11 月 09 日起至本次核准函起始日一日不得納入新案。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105027(1)	一般 (未收案)	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、雙盲、由第三方解盲試驗，評估一款 20 價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之 60 歲及以上成人的安全性和免疫原性				
	原核准函有效期限	2021/12/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105069(cIRB)(1)	一般 (未收案)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、開放標記、長期試驗，用於評估使用皮下注射				

		劑 Efgartigimod (ARGX-113) PH20 在原發免疫性血小板減少症成人患者的安全性和療效 ※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	2021/12/24
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105108(1)	一般	黃惠娟	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	肝硬化患者疲倦與肌少症之症狀評估與管理				
	原核准函有效期限	2021/12/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106003(1)	一般 (未收案)	許永和	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 – IGNAZ				
	原核准函有效期限	2021/12/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106004(1)	一般 (未收案)	黃立楷	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 amlodipine besylate/ atorvastatin calcium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/12/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106006(1)	一般 (未收案)	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交叉試驗，用以比較二種 fluvoxamine maleate 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	2021/12/24				
	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
47	N202106061(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、兩組、平行分組、概念驗證之臨床試驗，探討 LNP023 相較於 rituximab 對特發性膜性腎病變受試者的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2021/12/21				
	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
48	N202106069(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2021/12/24				
	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
49	N202107024(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，用以比較三種 acotiamide HCl 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/01/22				
	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
50	N202107062(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	黃群耀	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、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				
	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。				

## 7. 結案報告審查(共計 12 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	N201612008	一般	蔣永孝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦震盪潛伏效應：早期認知功能衰退診斷與預防的前瞻性轉譯研究				
	原核准函有效期限	2022/01/21				
	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	N201612080	一般	周桂如	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	建構及評值『光照療法模式』對輕度認知功能障礙及失智老人之睡眠品質、行為精神症狀及憂鬱成效之探討:一臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	2021/09/14				
	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
3	N201809021	簡易	趙祖怡	財團法人生物技術開發中心	通過	每 12 個月
	計畫名稱	CAR-T 細胞製程之臨床血液檢體體外驗證 ※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	2021/10/01				
	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	N201902044	一般	吳忠擇	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)				
	原核准函有效期限	2022/03/21				
	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
5	N201909065	簡易	陳冠儒	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	跨領域團隊照護於疼痛管理之成效 ※敬請劉淑芬委員、郭莉娜委員依「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	2021/12/20				
	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
6	N201910022	簡易	陳祥和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用防壓瘡及生理監測技術之健康電競座椅開發				
	原核准函有效期限	2021/10/22				
	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
7	N202003001	一般	趙振瑞	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	寶干粥人體臨床試驗研究計畫				
	原核准函有效期限	2022/03/26				
	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
8	N202003136	一般	羅仔君	科技部大專生計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討結構化音樂介入模式對泛自閉症症候群幼兒的親子互動與神經語言發展的影響				
	原核准函有效期限	2022/04/23				
	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
9	N202004026	一般	李境祐	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討富含半胱氨酸的酸性分泌蛋白在脊椎神經管內黃韌帶肥厚之角色				
	原核准函有效期限	2021/04/23				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202006053	一般	江振源	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Fluoroquinolone 抗藥的多重抗藥結核病的治療結果：TMTC 的 9 年經驗 ※敬請余明治委員依「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	2021/07/23				
	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
11	N202009066	一般	黃立楷	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，用以評估單劑量口服投與 NORA520 之安全性、耐受性、藥動特性與食物影響性。				
	原核准函有效期限	2021/10/15				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202107040	簡易	蕭世欣	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究安必測®新冠肺炎抗原檢測套組搭配安必測®新冠肺炎抗原檢測分析儀偵測鼻咽檢體中新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)對照反轉錄定量聚合酶連鎖反應檢測之敏感性和特異性				
	原核准函有效期限	2022/07/14				
	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。				

## 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 6 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201902054(cIRB)(1)	一般(停止)	吳明順	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一組第 2b/3 期的多中心、隨機分配、雙盲、多劑量、安慰劑對照、平行組試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估使用 TD-1473 之誘導和維持療法的療效及安全性				
終止/中止原因	本試驗案期中分析未達 primary efficacy endpoint 及 key secondary endpoint，因此決定結束此試驗案，詳細內容請見檢附之試驗終止信函。				
研究對象之後續追蹤	本院一名病人篩選失敗，無參加後續試驗。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	<p>試驗委託者的服務供應商將根據試驗醫師提供的資訊分配一個受試者的專屬代碼。此代碼編號將傳送給試驗醫師，所有由試驗醫師或試驗診間傳送到下面所列任何實體之受試者的個人資料都將使用此代碼編號，且將不會包含受試者的姓名。試驗醫師負責保管一份代碼清單，該清單可從受試者被分配到的代碼編號追溯出受試者的姓名。這份清單將保存於安全地點(辦公室上鎖櫃)，以確保若發生緊急狀況時可識別受試者的身分並聯絡受試者。試驗醫師將不會與試驗委託者或試驗委託者代表分享此資訊。</p> <p>受試者的個人資料將在完成或終止試驗後保留 25 年，或在適用法律或法規要求的時間內予以保留，以較長者為準。當這些試驗相關紀錄文件不再保留時，試驗委託者將會通知試驗主持人及試驗機構銷毀。</p> <p>受試者的血液、糞便、尿液及組織切片檢體，將以分配給受試者的一組專屬代碼辨識；受試者的檢體上將不會標註受試者的姓名。試驗委託者會盡一切努力將由受試者的檢測及分析受試者的檢體產生的任何資訊保密，並確保僅由此同意書中所提到之人員或公司能夠以保密的方式查閱這些資訊。這些檢體有一部分(除了尿液檢體在檢測完成後即會銷毀)會被運送至位於臺灣以外的中央實驗室進行保存、儲存、檢測，最長達 20 年或依據適用法律規定的時間，但這些檢體僅會用於進行本試驗的檢測。負責檢體儲存的實驗室(Q2 solutions - 19 BrownRoadIthaca 14850 USA)將於屆保存年限時負責銷毀。</p>				
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
N201904003(cIRB)(1)	一般(停止)	吳明順	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項為期 3 年、多中心的長期安全性 (LTS) 試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 TD-1473 的安全性和耐受性				
終止/中止原因	本試驗案之母試驗案(study 0157)期中分析未達 primary efficacy endpoint 及 key secondary endpoint，因此決定結束此試驗案，詳細內容請見檢附之試驗終止信函。				
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
	N202105021(1)	一般(暫停)	林琬翎	衛生福利部	通過	每6個月
3	計畫名稱	一項前瞻性、單中心、三組別、非隨機的介入性研究，其中對被診斷患有青春期提早(Early Puberty)的受試者進行了12個月的治療，以比較西藥和中藥的療效				
	終止/中止原因	等待申請研究經費				
	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	1.本案經審查符合暫停規定。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.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106001(1)	一般(停止)	陳中明	國家衛生研究院	通過	每12個月
4	計畫名稱	氣管內給皮質類固醇/Curosurf 以預防早產兒呼吸窘迫症候羣的支氣管肺發育不良:一追蹤研究 ※敬請陳中明委員依「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				
	終止/中止原因	計畫未獲通過				
	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
	N202107007(1)	一般(停止)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
5	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 mirabegron 口服持續性藥效錠在非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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202107008(1)	一般(停止)	黃立楷	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 mirabegron 口服持續性藥效錠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。				

## 9. 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	N202105082	簡易	白台瑞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用鼻腦路徑內給予藥物保護和修復神經的新策略：生物工程製作血小板外囊泡的奈米結構與功能				
	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，研究尚未執行。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。				

## 10. 不良反應報告(共計 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N201710016(55)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	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
2	N201710016(56)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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				
	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
3	N201710016(57)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
	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				
	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
4	N201804055(1)	一般	張鳳航	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	提升中風後認知功能損傷患者之社會參與				
	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
5	N202005024(1)	一般	張家崙	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
6	N202005024(2)	一般	張家崙	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

## 11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 20 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201711063(6)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲試驗，評估異位性皮膚炎成人患者使用 Baricitinib 的長期安全性及療效 *個案報告表之修正案已排入本會期討論(行政變更)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因使用未核准之個案報告表，已補送修正案並經本會核准，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
2	N201711063(7)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲試驗，評估異位性皮膚炎成人患者使用 Baricitinib 的長期安全性及療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因一位受試者未完成問卷填寫，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	N201905050(1)	一般	陳國鼎	存查	Non-compliance
	計畫名稱	單側唇腭裂患者的鼻道阻塞的評估與治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為多位受試者簽錯同意書版本或未簽署兒童版同意書，已更正。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
4	N201909024(cIRB)(10)	簡易	吳麥斯	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 UAP，因離心管使用錯誤，無法確認報告正確性，導致一位受試者需重新採血。另因重新抽血，導致該次抽血並非用藥前數據，不符計畫書要求，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.返診增加採血部分建議提供車馬費予受試者。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201912134(1)	簡易	侯文萱	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以病人為中心的連續性跨專業乳癌復健醫病共享決策模式			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案使用尚未核准之問卷進行收案，問卷之使用雖不影響病人安全性，請主持人與團隊需再強化計畫遵從性。 2.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N202003013(1)	一般	陳揚卿	存查	Non-compliance
	計畫名稱	非營養性甜味劑對青春期早發育的影響及相關機轉探討 ※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.本案為未簽署兒童版同意書，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
7	N202004084(1)	簡易	陳威達	存查	Non-compliance
	計畫名稱	連續與非侵入式血壓量測研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有 16 位受試者簽署舊版同意書，新舊版差異僅為試驗中心數目不同，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202006069(1)	一般	張舜程	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，研究外用 BB-101(新人類重組表皮生長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療效。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏做部分血液檢驗項目，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
9	N202007017(4)	簡易	施俊哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因疫情考量，不願親自返診領藥及接受個管師的面對面衛教及用藥配合度測量表之評估，因此個管師改以電話訪問的方式為之。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	N202007027(1)	一般	張舜程	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗用以探討 ON101 於糖尿病足部潰瘍傷口 (diabetic foot ulcers, DFUs) 病人治療之作用機轉 (mechanism of action, MOA)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者遺失 1 條試驗藥膏，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
11	N202008005(4)	一般	郭宜潔	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏做生化檢驗項目 ALT，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
12	N202008005(5)	一般	郭宜潔	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗 <b>*追蹤通報</b>			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為追蹤通報，因一位受試者應給予劑量為 1ml(12mg)，但實際施打劑量為 2mL。經監測無 AE 發生，且已退出試驗。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
13	N202011014(cIRB)(3)	簡易	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者未交回試驗藥品空瓶，而是自行丟棄。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
14	N202011026(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance / UAP
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有 1 位受試者沒有執行打完藥後的連續三次心電圖檢測；1 位受試者篩選時沒有執行 Glucose 檢測；1 位受試者在輸注過程中因發生輸注反應中斷給藥，待輸注反應緩解後再繼續給藥，但導致藥品超出調配後效期，屬 UAP。不過未發生不良反應。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
15	N202012050(1)	一般	蘇裕謀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依據試驗計畫書規定，12 Lead ECG 應連續執行 3 次，每次間隔不超過 2 分鐘，並於 10 分鐘內完成。但有一位受試者之第二次超過所規定之時間。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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
16	N202012050(2)	一般	蘇裕謀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依據試驗計畫書規定，回診當天需抽血後才可使用研究用藥，但有一位受試者服用研究用藥後才回診，導致血液動力學的檢體違反試驗計畫書要求。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	N202103040(5)	一般	林聖閔	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 telmisartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者血流不順延遲完成採血，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
18	N202103040(6)	一般	林聖閔	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 telmisartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因血流不順重置針頭，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	N202104070(1)	簡易	蔡曜州	存查	UAP
	計畫名稱	體外低能量震波治療之前瞻資料收集			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報主要是因受試者資料貯存於雲端資料庫，與計畫書內容不符，有潛在隱私外洩風險，屬 UAP，惟本案已申請停止經本會核准，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.提醒主持人應確實執行受試者資料銷毀程序，請提供銷毀相關佐證文件予本會備查，以確保銷毀流程執行完整性與有效性。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
20	N202107040(1)	簡易	蕭世欣	存查	Non-compliance
	計畫名稱	研究安必測®新冠肺炎抗原檢測套組搭配安必測®新冠肺炎抗原檢測分析儀偵測鼻咽檢體中新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)對照反轉錄定量聚合酶連鎖反應檢測之敏感性和特異性 ※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.本案為 2 位受試者分別因無確診 PCR 資訊收案及不符合試驗設計，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。 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。			

## 12. 免審案件(免追蹤)(共計 8 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202110058	林朝順	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	抽菸增加病人手術後發生傷口併發症的風險		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	N202111002	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	建立肺癌藥物治療結果之預測模型		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	N202111005	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	老年人之腦中風及失眠與認知功能之相關性：全國比較性研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	N202111018	陳錦華	本體系校院合作計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	使用 CIP 代碼構建評估跨領域學習的指標		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	N202111036	袁聖博	本體系校院合作計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	咽喉部疾病與睡眠呼吸中止症之臨床流行病學研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	N202111039	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	腰椎脊椎融合手術相關之鄰近節病變：影響因子、預測模型與經濟分析		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202111040	楊軒佳	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	以真實世界資料發展懷孕用藥安全模組		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202111041	魯正傑	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	鼻竇人類乳突病毒相關性多表型癌真實世界證據的系統性文獻回顧治療方式研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會