

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 109-07-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2020 年 07 月 23 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席：陳中明主任委員
- 出席人員：陳中明委員、鄔定宇委員、劉正典委員、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：黃亮迪委員、白冠壬委員、吳家佑委員、余明治委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐
- 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 2020 年 06 月 18 日 第 109-06-4 次會議) 案件執行情形 (共計 15 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 17 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201908021	趙君傑	自籌(自行研究無經費補助)	每 3 個月
計畫名稱	利用人工智慧介入呼吸器管路脫離預測模型		
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：依據人體研究法第 12 條，研究對象以有同意成年人為限，並需取得同意，當研究對象本人無法簽署受試者同意書時，應依下列順序取得其關係人同意：(1)配偶；(2)成年子女；(3)父母；(4)兄弟姐妹；(5)、祖父母。因此當受試者因無意識或精神錯亂無法由本人簽署時，「有同意權人」的範圍以人體研究法規定為限。其餘人員非法定關係人或有同意權人。提醒主持人注意，以免違反規定。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004029	蔡秀婷	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	探討運用混合式學習教學方法對生理學課程之學習成效		
	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	核准			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004046	侯文萱	附醫計畫	每 12 個月
	計畫名稱	發展評估中風復健病人動作功能之人工智慧評估系統		
	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	核准			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004133	蔡秀婷	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以隨機對照試驗運用戒菸及中度身體活動代謝當量介入對高齡糖尿病患減緩認知功能障礙成效之探討		
	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	1.核准 2.提醒主持人：本研究受試者除配合分組研究相關事項，尚需提供血液及尿液檢體且多次回診，惟此研究將不提供營養/車馬費用補助，如經費許可，建議考量酌予提供。如有調整，後續請以修正案方式送審本會，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
	N202004138	呂守正	本體系校院合作計畫	每 6 個月
	計畫名稱	探討重金屬與血清鐵對認知功能之影響		
	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	1. 本案題目為探討重金屬與血清鐵對認知功能之影響，惟計畫內容皆提及將進行多項慢性病分析且亦將找尋與慢性疾病相關的基因分析，與計畫名稱不符，請全面檢視修正。 2. 目前之受檢者同意書提及剩餘檢體將進行 15 年之長期世代追蹤，也將進行基因多形性、變異、表現型態及生物標記研究，如本研究不包括基因相關分析，則請刪除相關內容，以避免引起誤解與混淆。若包括基因相關分析，則請於受檢者同意書(基因學研究)中說明欲檢測基因。經委員會整體評估後，決議本案不予通過，需修正後由原審查委員審查後入會討論。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005108	黃惠娟	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
6	計畫名稱	探討 ROMA therapy 對失智患者的認知功能、憂鬱症狀及精神行為症狀等問題之改善成效		
	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	1.核准 2.提醒主持人：建議於研究結束後，已確認「ROMA Therapy」確實對失智患者認知功能、憂鬱症狀及精神行為症狀等問題具改善成效後再進行等候治療對照組介入。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202006053	江振源	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
7	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		
	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
	N202006069	張舜程	藥品製造商	每 6 個月
8	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。		
	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
	N202007009	張嘉晃	科技部	每 12 個月
9	計畫名稱	孩童環境荷爾蒙暴露與孩童聽力損失、語言發展、神經行為之系列探討		
	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	核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007012	趙書屏	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 phytonadione 皮下注射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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007013	趙書屏	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 omeprazole 口服膠囊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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007014	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，用以比較三種 ezetimibe/atorvastatin 口服膜衣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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007022	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/500 mg 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:KY1901BF]		
	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
14	N202007023	吳家麟	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	檢驗退化半月板組織 microRNA 分析並轉染人類滑膜幹細胞分化導向半月板細胞		
	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
15	N202007026	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	西達本胺合併希樂葆 (Celecoxib) 於轉移性大腸直腸癌患者其已接受但惡化或無法承受至少二線以上全身性治療的 Ib 期臨床試驗		
	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	1.核准 2.提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。 3.受試者保險部份目前僅提供投保意向書，後續請提供本會正式臨床試驗責任保險單備查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
16	N202007027	張舜程	藥品製造商	每 6 個月
	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)		
	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
17	N202007028	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 公絲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：HA2001B1]		
	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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006034	陳志華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具機械強度、可降解及骨誘導能力之鎂基非晶質合金應用於高位脛骨截骨矯正術之骨填充楔開發			
	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
	N202007017	施俊哲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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			
	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
	N202007019(cIRB)	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			
	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 41 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201506017(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗				
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.其他：檢送主持人信函				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.主試驗受試者同意書 6.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	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
N201512073(14)	一般(行政)	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺癌、大腸直腸癌或乳癌患者之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效				
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) 2.展延試驗期限、主持人手冊例行性更新				
修正/變更內容	1.人體研究申請書 2.群體擴展期受試者同意書 3.資料及安全性監測計畫 4.試驗/研究主持人聲明 5.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
N201609012(cIRB)(7)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗				
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
N201610029(2)	一般	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討工作記憶、參考座標系以及虛擬空間導航能力之交互作用				
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.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.申請書 2.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料 3.計劃書 4.計劃書摘要 5.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表				
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
N201705038(cIRB)(13)	簡易(行政)	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗				
修正/變更原因	1.主持人手冊年度更新,不改變受試者試驗風險或權益; 新增主持人信函, 其內容所述並不影響台灣試驗執行				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.新增主持人信函 DIL				
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
N201705050(1)	一般(行政)	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於人體抗肺癌藥物臨床篩選平台(HFA)之評估				
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.計劃書				
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
N201706027(3)	一般(行政)	胡朝榮	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統				
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)				
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
N201707033(cIRB)(6)	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.cIRB 案件之行政變更項目-展延試驗期限 2.試驗/研究相關文件的增減 3.計畫書修正				
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.新型冠狀病毒(COVID-19)指引 5.新型冠狀病毒(COVID-19)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
9	N201707035(7)	簡易(行政)	李岡遠	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第三期)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201708009(cIRB)(11)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 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				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.主試驗受試者同意書 3.受試者同意書簽署指引 4.檢體擔保書 5.定期安全性通報 6.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	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(6)	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.計畫書 3.計畫書摘要 4.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	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.本次修正若已收納之受試者需新增檢測，則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
N201710010(cIRB)(10)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性				
修正/變更原因	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	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
N201712001(10)	一般(行政)	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗，研究 ABBV-368 作為單一藥物及合併療法於局部晚期或轉移性實質固態腫瘤(solid tumor)受試者之安全性、耐受性及藥動學				
修正/變更原因	1.個案報告表版本更新				
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
N201801006(4)	簡易	吳家佑	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	自體口腔細胞層片修復食道組織損傷應用產品之確效試驗 ※敬請吳家佑委員依「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)				
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.個案報告表 5.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.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
N201803003(cIRB)(6)	一般(行政)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗 (TORCH)				
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.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 4.展延試驗期限，更新保單。				
修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.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
N201807067(2)	簡易(行政)	謝茂志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	癌症溫熱治療：利用臨床、實驗室與基因體學方法開發精準療效預測模組及最佳治療模式				
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.計畫書摘要 3.個案報告表 4.受試者同意書 5.人體試驗研究申請書 6.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
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	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
N201808026(5)	簡易(行政)	劉明哲	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	自體纖維母細胞製程確效試驗				
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
N201808049(cIRB)(6)	簡易(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊年度更新 2.COVID-19 Investigator letter				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人信函 (COVID-19 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	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
N201808053(5)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗				
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
N201809045(cIRB)(6)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
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
N201810017(cIRB)(8)	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 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊變更 2.新型冠狀病毒(COVID-19)相關指引信函、Danvatirsén 致主持人信函				
修正/變更內容	1.主持人手冊(Danvatirsén) 2.人體試驗研究申請書-附錄 3.Investigator Letter-Discontinuation of AstraZeneca Danvatirsén (AZD9150) Program 4.Message to Investigators COVID-19 5.AZ Guidance for AZ Sponsored Clinical Trials				

		6.Letter to Investigator in AstraZeneca Clinical trials in Taiwan; COVID-19 related temporary site monitoring changes 7.Instructions to Investigators/Sites for Recording of AEs/SAEs in Relation to COVID-19 8.AZ Guidance for AZ Sponsored Clinical Trials 9.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
N201810023(cIRB)(7)	簡易(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗				
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.cIRB 案件之行政變更項目-新增主持人手冊目錄				
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.選擇性提供惡化後腫瘤組織檢體同意書 4.懷孕伴侶受試者同意書 5.部分篩選受試者同意書 6.主持人手冊附錄 IB addendum 1 to Ed 4.0 7.臨床試驗保單				
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	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
N201811024(cIRB)(7)	簡易(行政)	夏和雄	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第1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.新增 主持人信函 Study Closure Letter dated 28Apr2020				
修正/變更內容	1.主持人信函 Study Closure Letter 2.人體研究申請表				

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
N201811035(cIRB)(6)	一般	黃千玲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、24週、有效療法對照、開放性、3組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 109-06-3 次會議討論並核准，於此次會議核備				
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.計畫書，計畫書中文摘要，受試者同意書，主持人信函，病患日誌				
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.病患日誌(Book 1) 5.主持持人信函_Direct to Patient in emergency_dated 29 Apr 2020 6.主持人信函_dated 20 Mar 2020 7.病患日誌				
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
N201812021(2)	一般(行政)	謝耀宇	國家衛生研究院	通過	每6個月
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 gemcitabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗				
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.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
N201812039(cIRB)(6)	簡易(行政)	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)				
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.更新居家糞便檢體採集說明、檢附新型冠狀病毒(COVID-19)相關指引和信函				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.主試驗受試者同意書 3.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書 4.居家糞便檢體採集說明 5.Investigator letter 6.Guidance for AstraZeneca sponsored Clinical Trials 7.Follow Up on Guidance for AstraZeneca sponsored Clinical Trials				
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
N201901037(3)	一般(行政)	鄔定宇	北醫大計畫	通過	每6個月
計畫名稱	光照治療及經顱微電流刺激療法對失智合併失眠患者之療效-隨機雙盲臨床對照試驗 ※敬請鄔定宇委員依「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	同意核備				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201901041(1)	一般	陳震宇	國家衛生研究院	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				

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	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。

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902014(7)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	中文：一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與靜脈注射歐洲紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物動力學試驗				
	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903035(4)	一般	高偉育	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或現有局部區域治療的原發性肝癌 (HCC) 患者的安全性與療效				
	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)				
	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.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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906012(2)	一般(行政)	劉永慶	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估 Cefoxitin Powder for Injection”C.C.P.C”使用於敗血症患者之臨床效果與安全性				
	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)				
	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	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
	N201907032(1)	一般	鍾雨純	財團法人工業技術研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	抬膝踏步預測最大攝氧量之可行性研究				
	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)				
32	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.試驗/研究主持人聲明 6.受試者同意書 7.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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正針對已收納之受試者若須補做柔軟度測試，則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
	N201912134(1)	簡易(行政)	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
	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				
	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)				
33	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	N202002080(1)	一般(行政)	蕭棋蓮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單一藥錠治療醫病共享決策對愛滋病毒感染照護之成效分析				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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
35	N202003039(1)	簡易(行政)	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討亞洲人腸內菌相與阿茲海默症的機制與影響				
	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) 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	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	N202003042(1)	簡易(行政)	吳建良	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫				
	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				
	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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003065(1)	簡易	賴鴻政	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	安蓓 BHLHE22/CDO1 基因甲基化檢測試劑多中心臨床試驗				
	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.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.根據台灣食品藥物管理署(TFDA)諮詢回覆意見/建議修正				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計劃書 3.計畫摘要 4.附錄 IV 試驗醫療器材簡介				
	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。					

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004033(cIRB)(1)	一般	許永和	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、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性				
	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.更新臨床試驗保險證明書 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.懷孕伴侶和孩子資料追蹤表 3.臨床試驗保險證明書 4.enVISion_Compliance Items – Tote Bag and Ice Pack 5.enVISion_Compliance Items – Face Mask 6.enVISion_Items for Enrolled Subjects 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	核准，同意修正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
	N202005019(1)	一般	吳建良	設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	角膜透鏡的提取以矯正屈光不正				
	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.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。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005020(1)	一般	吳建良	設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	角膜瓣與角膜透鏡取出以矯正屈光不正				
	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.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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005030(1)	一般(行政)	張智翔	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Sultamicillin Tosilate Hydrate 375 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：M21902BS]				
	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。				

6. 期中報告審查(共計 24 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	N201506009(5)	一般	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	種族遺傳基因之差異性分析				
	原核准函有效期限	2020/07/23				
	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
2	N201704032(3)	一般	林佳靜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合型健康運動訓練方案改善末期慢性阻塞性肺部疾病病人肺功能、運動耐力、症狀困擾、生活品質、再住院率及存活期之成效:隨機控制試驗				
	原核准函有效期限	2020/06/28				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2020 年 06 月 29 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
3	N201705076(3)	簡易	呂隆昇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用類器官細胞晶片探討癌轉移前微環境的物理性要素				
	原核准函有效期限	2020/07/19				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2020 年 07 月 20 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	N201706027(3)	一般	胡朝榮	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統				
	原核准函有效期限	2020/08/17				
	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
5	N201708038(5)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者				
	原核准函有效期限	2020/09/04				
	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
6	N201803094(4)	一般	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討以磁振導引聚焦超音波骨系統治療癌症骨轉移伴隨的全身性效應				
	原核准函有效期限	2020/08/06				
	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
7	N201807007(2)	一般 (未收案)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣遺傳性憂鬱症個案基因與表觀遺傳變異之探討				
	原核准函有效期限	2020/07/26				
	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
8	N201807067(2)	簡易	連吉時	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症溫熱治療：利用臨床、實驗室與基因體學方法開發精準療效預測模組及最佳治療模式				
	原核准函有效期限	2020/08/09				
	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
9	N201811004(3)	一般	蔡秀欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2020/05/22				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2020 年 05 月 23 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 3.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
10	N201811019(1)	簡易	林聖傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以「醫病共同決策輔助工具」協助嬰兒家屬決定嬰兒是否接受自費口服輪狀疫苗				
	原核准函有效期限	2019/12/24				

	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.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且2019年12月25日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>
--	------	---

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812061(3)	一般	黃士瑋	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	超音波導引高濃度葡萄糖注射於慢性肩峰下滑液囊炎之成效				
	原核准函有效期限	2020/07/24				
	會議決議	<p>1.核准，同意繼續執行</p> <p>2.期中報告頻率修改為每12個月。</p>				

12	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)(3)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2020/09/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905087(1)	簡易 (未收案)	林佳靜	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	運動訓練方案改善末期慢性阻塞性肺病病人肺功能、運動耐力、疲憊、睡醒節律及生活品質之成效				
	原核准函有效期限	2020/06/28				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907001(1)	一般	侯宗昫	教育部高教深耕計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	探討晝夜基因多型性在原發性修格連氏症候群之風險研究				
	原核准函有效期限	2020/07/18				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且2020年07月19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
15	N201907019(1)	簡易	吳家麟	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	半月軟骨損傷影像與功能性動作評估之相關性研究				
	原核准函有效期限	2020/08/14				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201907028(2)	一般	李芯妤	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	早產兒使用非侵襲型神經調節輔助通氣模式與持續性正壓呼吸模式(或非侵襲型壓力控制模式)之比較之研究 ※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				
	原核准函有效期限	2020/09/02				
	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	N201907032(1)	一般	鍾雨純	財團法人工業技術研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	抬膝踏步預測最大攝氧量之可行性研究				
	原核准函有效期限	2020/09/02				
	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	N201907060(2)	一般 (未收案)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項以 canakinumab 或 pembrolizumab 單一療法或合併療法用於可手術切除之非小細胞肺癌受試者，做為術前輔助治療的隨機分配、開放標記、第 II 期試驗(CANOPY-N)				
	原核准函有效期限	2020/08/22				
	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
19	N201908019(1)	簡易	陳信安	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立與臨床接軌的實體腫瘤動物模型作為新穎標靶治療藥物在活體內療效評估之研究平台				
	原核准函有效期限	2020/09/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N201908033(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)				
	原核准函有效期限	2020/08/22				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行 2.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
21	N202002012(1)	一般 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	對無其他標準治療晚期實體腫瘤患者進行 HLX56 (作用於死亡受體 4(DR4)的人源化單株抗體) 首次使用於人體的第一期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2020/08/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202002036(1)	一般	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	以人工智慧支持在肌萎縮性脊髓側索硬化症病人治療之研究				
	原核准函有效期限	2020/08/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202003014(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	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 LOXO-292 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				
	原核准函有效期限	2020/09/06				
	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
24	N202003033(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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，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	2020/09/11				
	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。				

7. 結案報告審查(共計 10 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	N201602023	一般	陳志榮	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)即時定量檢驗之臨床性能驗證計畫--國內多中心回溯性驗證				
	原核准函有效期限	2020/05/24				
	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	N201607013	簡易	莊秀文	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	八仙塵爆之醫療團隊的系統應變力探討				
	原核准函有效期限	2020/08/09				
	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	N201607030	一般	賴建宏	醫療器材開發商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	構音障礙病人之聲音樣本收集				
	原核准函有效期限	2020/08/25				
	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
4	N201704073	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2020/11/18				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201708024	簡易	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境遠距復健應用於腦中風患者療效評估				
	原核准函有效期限	2020/08/24				
	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	N201808011	簡易	蘇千玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經鼻高流量氧氣治療與非侵襲性正壓通氣於重症合併心臟衰竭病患拔管後的成效比較				
	原核准函有效期限	2020/08/27				
	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	N201808054	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分派、交叉對照、用於決定癌症病患連續三天服用 Oraxol 與靜脈注射太平洋紫杉醇的生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	2020/09/20				
	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
8	N201912084	一般	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 chidamide 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	2020/07/16				
	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	N202003007	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Nifedipine 持續性藥效錠 30 毫克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：HX1901B3]				
	原核准函有效期限	2020/09/26				
	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
10	N202005004	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 omeprazole 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/11/21				
	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。				

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
1	N201602040(1)	一般(停止)	葉美玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中西醫結合喘證照護模式建構與實證研究				
	終止/中止原因	收案 12 位後，持續無新個案納入本研究，故申請結束				
	研究對象之後續追蹤	本研究受訪者已完成收案，受試者依與醫師的約定時間持續醫療照護中。收集的資料立即銷毀，使用碎紙機				
	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
2	N201612074(2)	一般(停止)	吳建良	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	脂肪間葉幹細胞用於糖尿病的安全性試驗-第 I 期臨床試驗				
	終止/中止原因	因仲恩生醫科技股份有限公司(贊助商)之內部政策及規劃考量，希望將案件停止，故申請試驗案停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201904004(1)	一般(停止)	林以志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸中止病患接受睡眠呼吸障礙手術治療合併口腔顏面肌功能療法對治療成功率的影响				
	終止/中止原因	經費不足，未通過科技部計畫				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201904076(2)	一般(停止)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期籃型試驗，評估口服選擇性 pan-FGFR 抑制劑 Debio 1347 用於帶有 FGFR1、FGFR2 或 FGFR3 融合之實體腫瘤患者				
	終止/中止原因	本試驗已於 08-Jan-2020 暫停收案，並進行期中分析。此試驗暫停案已呈送 貴會並於 16-Jan-2020 核准通過。				

		試驗委託者 Debiopharm 於 08-May-2020 完成 Debio 1347 試驗藥物期中分析，其結果顯示 Debio 1347 的抗腫瘤效果遠低於本試驗計畫的預期。試驗委託者評估進一步招募受試者及繼續進行試驗並不會大幅改變目前的分析結果，因此試驗委託者決定終止 Debio 1347 相關的臨床研究。
	研究對象之後續追蹤	本試驗並無納入受試者。本試驗僅於收案期間在北醫試驗中心預先篩選 12 位受試者；雙和試驗中心篩選 27 位受試者，其篩選結果並不符合納入條件。
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	針對已預先篩選之受試者所提供之檢體將儲存於 BioStorage Technologies GmbH, Im Leuschnerpark 1b, 64347 Griesheim Germany (德國)，直至試驗結束後 15 年保存期限屆滿後依法銷毀。
	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
	N201909030(1)	一般(停止)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
5	計畫名稱	評估二種 Candesartan Cilexetil 8 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：KH1901BF]				
	終止/中止原因	廠商要求停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909068(1)	簡易(停止)	李友專	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	AI 生理訊號智能化				
	終止/中止原因	AI 生理訊號智能化研究計畫因為疫情關係停止在醫院收案，且未獲得相關研究經費支持，評估後決定停止研究進行。				
	研究對象之後續追蹤	本研究自 2019 年 12 月 20 日至 2020 年 1 月 6 日期間，共蒐集 51 筆資料；資料收集屬於單次性收案，不涉及受試者安排。				
	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 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201907008(1)	簡易	郭宜潔	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	比較持續使用 Prolia® 與每週使用 Alendronate 在 6 個亞太地區國家：一項前瞻性觀察性研究				
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 12 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201704039(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗 ※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 cIRB 副審提出之 ICF 版本內容和主審通過者不同，不影響受試者權益或安全，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.此次為第 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
N201710016(19)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
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			
狀況描述	(略)			
會議決議	本案依照試驗計畫書規定，試驗藥物注射前須完成各項檢驗結果之評估，但有一位受試者返診時 T3 檢測結果尚未釋出，無法於藥物注射前完成該檢測項目評估。該違反不影響安全，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
N201710016(20)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
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 ※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	<p>1.本案為一位受試者於星期六因 AE 住院，延遲至星期一才通報試驗廠商。不符計畫書 SAE 通報應在獲知日起 24 小時內通報試驗廠商之規定。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存查。</p> <p>2.此次為第 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
4	N201710032(11)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為 7 位受試者之尿液檢體採集時間不符尿液檢體須採取清晨第一次中段尿液之規定，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
5	N201710032(12)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本次通報包括三個事件:</p> <p>(1)一位受試者漏做 CD4 及 CD8 檢驗。</p> <p>(2)一位受試者因颱風延遲一天回診。</p> <p>(3)一位受試者檢體保存溫度不符合要求。</p> <p>2.上述事件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
6	N201711085(cIRB)(6)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因研究護理師返診區間計算錯誤，導致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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N201807017(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依據試驗計畫書規定，SAE 初始及後續追蹤資訊，均需在獲知日 24 小時內通報給試驗委託者。但有一件 SAE 之後續追蹤資訊延遲 4 天通報。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	N201811035(cIRB)(11)	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏服一天 Metformin(1500mg/day)，已再教育受試者務必按時服藥。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	N201811035(cIRB)(12)	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因工作忙碌，有一天漏未測量空腹血糖值以及注射試驗藥物，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	N201907027(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之一次回診漏做 E2,FSH,TSH 及 free T4 檢測，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
11	N202005005(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	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 tenofovir alafenamide fumarate 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	本案為兩位受試者因血流不順以致延遲完成採血，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
12	N202005029(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Sultamicillin Tosilate Hydrate 375 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：M21902BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者因採血困難以致延遲完成採血，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 10 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202006047	賴政蓉	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	合成治療腦癌 Temozolomide 抗藥性之小分子化合物		
	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	N202006055	林玉惠	衛生福利部	免繳期中報告
	計畫名稱	肺炎及下呼吸道疾病照護之醫療品質指標研究		
	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
3	N202006057	廖建彰	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	牙周病與洗牙對急重症及慢性疾病的風險及預後之影響		
	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	N202006062	蕭世欣	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	肺癌人工智慧精準用藥管理與試驗系統建置		
	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	N202006067	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	勃起功能障礙與耳鳴之相關性研究: 一個全國性的全人口研究		
	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	N202006076	李元文	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	不同麻醉方式對於髖關節手術患者之影響		
	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
7	N202007034	吳佳慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	COVID-19 對於家庭暴力之影響		
	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
8	N202007038	黃群耀	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	利用北醫臨床研究資料庫分析接受心導管患者其腦血管預後情況		
	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
9	N202007045	林慧安	本體系校院合作計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	飲酒後開車之受保護的車輛駕駛與高危道路使用者間導致死亡交通事故的風險評估		
	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。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007049	UsmanIqbal	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	國際比較：利用人工智慧技術蒐集病患數據並評估藥物致癌性暨重新定位		
	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