

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 110-12-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2021 年 12 月 07 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、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書

請假人員：王靜瓊委員、簡淑真委員、陳怡安委員

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 11 月 02 日 第 110-11-1 次會議) 案件執行情形(共計 7 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110048	李岡遠	設備製造商	每 6 個月
1	計畫名稱	評估 Whizz 墊片與 Aerochamber 吸藥呼吸器兩種產品對於改善哮喘患者的依從性和吸入技術的療效差異		
	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.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。
--	-----------

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202111008	張靜宜	教育部	每 12 個月
	計畫名稱	環景影像虛擬實境(SVVR)結合反思促進機制於護理學生的教學成效		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202111009	鄭桂如	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境比較實體藥品調劑訓練之教學成效		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202111013	張君照	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	探討大豆發酵萃取液(MBS217/LT-17)在非酒精性脂肪肝病患者的安全性與療效：一項多中心隨機分派雙盲安慰劑對照臨床試驗——臺北醫學大學附設醫院		
	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.修正後由原審查委員審查後通過 2.本研究為健康食品，依健康食品管理法不得涉及醫療效能之內容，請修正計畫名稱，相關文件亦請檢視修正。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202109052	周桂如	科技部大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青銀共餐對社區老人營養狀況、認知功能、幸福感及孤獨感改善之探討			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111024	戚居暘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	調整腮拖高度對於演奏小提琴時肌肉活動度和頸部運動學之影響			
	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	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
	N202112013	翁興裕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧於頭痛研究之應用			
	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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110050	李宥嫻	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在新冠疫情間探討音樂介入改善醫護人員上工前焦慮及壓力之效益			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202110054	楊哲銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用山元式新頭針療法治療突發性耳聾之回溯性研究			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 53 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
	201405001(17)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體				

	陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要
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
201411040(cIRB)(16)	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				
修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目- 1.主試驗受試者同意書及選擇性生物標記貯藏區採集檢體同意書 2.主持人手冊 RO4368451 Perjeta®(Pertuzumab)IB – Version 20, dated 24-Feb-2021 3.展延試驗總期限:2014 年 12 月 26 日~2023 年 12 月 31 日				
修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.選擇性生物標記貯藏區採集檢體同意書 3.主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：依 PI 表示，仍追蹤受試者將於最近一次追蹤訪視重簽，惟若受試者無須返診或無返診意願，將以電話口頭告知(此部分建議留有紀錄備查)。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201503007(8)	一般	洪明佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	焦慮，憂鬱和冠狀動脈痙攣：流行病學和實驗性轉譯醫學研究			
	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 2.延長研究期間及同意書更換新版本			
	修正/變更內容	1.試驗/研究用人體檢採集同意書			

		2.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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510055(2)	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	回溯性研究機器人步行訓練對腦中風復健成效之影響				
	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%				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.計畫書摘要 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612001(14)	一般(行政)	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。				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801084(3)	簡易(行政)	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液成份分離器材功效研究				
	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。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811001(cIRB)(6)	簡易	王錦莉	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學關係				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表 3.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) 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.診斷性檢測同意書(父母/法定監護人) 3.受試者同意書(父母/法定監護人) 4.個案報告表 5.CROCuS 研究試驗照護者資訊手冊-第 2 組 6.RSV 臨床研究試驗指南_如何採集並儲存鼻腔拭子檢體 7.試驗電子手持裝置問卷內容完整截圖 8.兒科呼吸融合病毒推廣影片及影片內容中文翻譯 9.兒科呼吸融合病毒推廣影片及影片內容中文翻譯 10.試驗團隊通知 11.人體試驗研究申請書 12.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	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812006(2)	一般	詹雅雯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以計劃行為理論探討國小家長規範學童睡眠行為之影響因素				
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.計畫書摘要 3.個案報告表 4.受訪者同意書 5.計劃書 6.兒童行為檢核表 7.教師報告表 8.試驗/研究主持人聲明
	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	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
9	N201903122(3)	簡易(行政)	蕭淑代	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以問卷調查方式追蹤病人接受診治後之生活品質狀況				
	修正/變更原因	1.個案報告表格式調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提更正				
	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
10	N201903127(17)	一般(行政)	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.新增文件 URGENT SAFTEY MEASURE_21Oct2021				
	修正/變更內容	1.新增文件 URGENT SAFTEY MEASURE_21Oct2021				
	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：本次修正提供試驗產品其他試驗發生 SJS 致死案例，請盡速掌握狀況與告知受試者，留有相關紀錄備查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201903151(1)	簡易(行政)	邵于宣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

計畫名稱	物質濫用的健康危害與治療
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)
修正/變更內容	1.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
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，已於 110-11-4 次會議討論並核准，於此次會議核備				
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.計畫書補充說明				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫摘要 3.主持人手冊 4.參與者試驗重要資訊及受試者同意書 5.試驗兒童重要訊息與同意書 12-19 歲兒童之同意聲明 6.小瓶病患使用須知 7.病患用藥日誌 8.人體試驗/研究申請書 9.計畫書變更摘要 10.主持人手冊變更摘要 11.其他-計畫書補充說明 12.新增-預充填注射筆患者用藥日誌 13.新增-預充填注射筆(50 毫克)患者使用說明				
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	同意核備				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904035(3)	一般(行政)	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多媒體影像應用於教學:從 2D 到 3D 互動食物影像評估食物份量				
	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.計畫書摘要 3.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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904089(9)	一般	胡朝榮	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 經靜脈輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。				
	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 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.人體試驗研究申請書 2.臨床試驗計畫書 3.受試者同意書 4.計畫書摘要 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	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。					

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905120(cIRB)(9)	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、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				
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.研究團隊釋出新版計畫書、同步更新計畫書中英文摘要、更新受試者同意書、更新個案報告表、檢體外送擔保書、人體試驗研究申請書、檢附主持人信函及 memo
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.主試驗受試者同意書(安全導入期) 5.主試驗受試者同意書(隨機分配期) 6.成人男性受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書 7.個案報告表 8.檢體外送擔保書 9.主持人信函(Recommendations for COVID-19 vaccination and imaging assessment in AstraZeneca Oncology Clinical Trials) 10.Memo(Study Continuation Form) 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.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
N201908035(cIRB)(7)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效				
修正/變更原因	1.新增五份主持人信函，未直接影響受試者權益。				
修正/變更內容	1.主持人信函 2.主持人信函 3.主持人信函 4.主持人信函 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	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
N201909049(7)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
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.不增加受試者風險與影響權益之個案報告表更新、試驗保單更新				
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
N201910047(cIRB)(7)	簡易(行政)	李文生	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第1期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎 (包括呼吸器相關肺炎)接受全身性抗生素療法的3個月大至未滿18歲 住院兒童中，CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI)的藥物動力學、安 全性和耐受性				
修正/變更原因	1. 新增主持人信函：STUDY TERMINATION LETTER TO INVESTIGATORS, 27 August 2021				
修正/變更內容	1.STUDY TERMINATION LETTER TO INVESTIGATORS				
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
N201910049(5)	一般	李岡遠	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 經靜脈輸注於 慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性				
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 2.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 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.臨床試驗計劃書 3.計劃書摘要 4.個案報告表 5.研究用產品病房提醒小卡				
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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910052(6)	一般(行政)	張景文	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效				
	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.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.主要受試者同意書 2.選擇性疾病惡化後繼續治療同意書 3.人體試驗研究申請書 4.資料及安全性監測計畫				
	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.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。					

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003114(1)	一般	詹雅雯	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	以腦波解訊與神經認知行為表現探討注意力缺失/過動疾患兒童的神經認知訓練介入療效				
	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.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.個案報告表 4.受試者同意書 5.計畫書 6.貝克焦慮量表中文版 (BAI) 7.貝克憂鬱量表第二版中文版(BDI-II) 8.親職壓力量表第四版中文版 (PSI-4) 9.CBCL 兒童行為檢核表 10.干擾行為評量表家長版 11.睡眠調查問卷 12.“瑞斯”活動週期記錄腕錶					

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。

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003135(1)	簡易(行政)	陳建宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	麻醉護理專業證照及進階制度之臨床能力架構與評量—客觀結構式臨床測驗(OSCE)與可信賴專業活動(EPA)等工具之建構與驗證研究				
	修正/變更原因	1.調整個案報告表樣式				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005080(1)	一般(行政)	趙祖怡	財團法人永齡健康基金會 (YongLin Healthcare Foundation)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變				
	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.檢體外送分析實驗室名稱及地址更換 (原實驗室:"有勁"更名及地址遷移)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體研究申請書 3.申請書附錄				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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。					

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005083(11)	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.試驗/研究相關文件的增減 2.受試(訪、檢)者人數異動□20% 3.新增文件: 緊急安全措施 Urgent Safety Measure, dated 21Oct2021; 計劃書澄清信函 Protocol Clarification Letter#1, dated 02Nov2021
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.緊急安全措施 Urgent Safety Measure 3.計劃書澄清信函 Protocol Clarification Letter#1 4.計劃書中文摘要
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等, 業經審查, 審查結果請見會議決議。
會議決議	1.核准, 同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人: 提醒主持人: 請盡速告知受試者, 留有相關紀錄備查。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202009049(cIRB)(5)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 IIa 期、開放、2 組, 多中心臨床試驗, 評估人類抗-CD38 抗體 MOR202 使用於抗-PLA2R 抗體陽性膜性腎病變的療效、安全性和藥動學/藥效學(NewPLACE)				
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.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表 3.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) 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.更新 DSMP				
修正/變更內容	1.計畫書 2.個案報告表 3.計畫書中文摘要 4.受試者同意書 5.人體試驗/研究申請書 6.資料及安全性監測計畫				
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, 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
N202010039(5)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月

計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗
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) 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
N202010045(1)	一般	胡家甄	附醫計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	預防性癌症復健對癌症病患之肌少症、身心靈及生活品質的影響				
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) 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.人體試驗計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.計畫書摘要 5.BDI-II 6.健康狀態測試問卷 SF-36 7.跌倒史訪談問卷 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
N202012046(1)	簡易(行政)	呂隆昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	癌症病患使用放射免疫療法之副作用分析				
修正/變更原因	1.資料庫分析回溯性收案時間				
修正/變更內容	1.計畫書摘要 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
N202101092(1)	一般(行政)	趙書屏	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 elagolix 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	1.因 RLD 效期已過，經廠商要求變更 RLD 批號				
修正/變更內容	1.計劃書 2.附錄 I 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
N202103103(1)	一般(行政)	吳明順	設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、開放、比較性之臨床試驗，以評估試驗醫材” T-AceGel ”與對照醫材 “Normal Saline” 在等於或大於 10 mm 結腸病灶之內視鏡切除術的安全性與有效性。				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103137(cIRB)(3)	一般(行政)	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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，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療效和安全性				
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.照顧者須知暨知情同意書				

		2.受試者須知及受試者同意書附錄
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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
	N202104033(2)	一般	黃愉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	局部 Timolol 合併冷凍治療於表皮生長因子抑制劑造成之甲溝炎的療效-雙盲性、左右側對照研究				
	修正/變更原因	1.變更納入/排除條件、計畫名稱				
32	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	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
	N202104067(cIRB)(3)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、雙盲、劑量比較、多中心試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 對老年人之安全性、耐受性及免疫生成性				
	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				
33	修正/變更內容	1.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正因 V2.0 係協同主持人姓名誤植，依 PI 表示，需重簽 V2.1ICF(若 V2.0ICF 尚未重簽可逕重簽 V2.1ICF)，請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
34	N202104095(cIRB)(2)	一般(行政)	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 Goofice®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)
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
N202104110(2)	一般	葉篤學	藥品製造商	通過	每6個月
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				
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.Protocol 2.Chinese protocol synopsis 3.English protocol synopsis 4.Main ICF 5.eCRF 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
N202104111(2)	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每6個月
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				
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. Protocol 2. 中文摘要				

		3.英文摘要 4.eCRF 5.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
	N202105041(2)	一般(行政)	葉仲軒	藥品製造商	通過	每6個月
	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]				
37	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
	N202105093(1)	簡易(行政)	黃國哲	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	癌症患者早期自殺與晚期自殺風險的比較:基於可能致命的疾病或憂鬱症之抉擇?				
38	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.研究計畫書全文				
	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
	N202106047(1)	簡易	周百謙	經濟部工業局	通過	每12個月
39	計畫名稱	5G 行動 Dual Energy 數位 X 光 AI 檢測智慧顯示解決方案研究計畫				
	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.受試者招募海報
	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
	N202106065(1)	一般(行政)	鄭彩梅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估				
	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)				
40	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.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
	N202106071(cIRB)(1)	簡易	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				
41	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 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 4.臨床試驗受託機構名稱變更				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主受試者同意書 5.受試者同意書-附錄:於 COVID-19 大流行期間進行替代性研究回診同				

	<p>意書</p> <p>6.受試者同意書-選擇性活組織切片同意書</p> <p>7.受試者同意書-研究用生物檢體庫檢體選擇性可選採集及/或保存同意書</p> <p>8.受試者同意書-使用和揭露懷孕健康資訊的授權</p> <p>9.主持人手冊</p> <p>10.患者卡</p> <p>11.廠商授權書</p> <p>12.藥商執照</p> <p>13.主持人手冊</p> <p>14.新增計畫書澄清信函</p> <p>15.新增計畫書澄清信函</p> <p>16.新增計畫書澄清信函</p> <p>17.新增 CRO 信函</p> <p>18.人體試驗研究申請書</p> <p>19.人體試驗研究申請書-附錄單(mosunetuzumab & tocilizumab)</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	<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。</p>

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107042(1)	簡易	郭芬伶	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
42	計畫名稱	遠距復健應用於住院中風個案之成效				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	<p>1.人體試驗研究申請書</p> <p>2.計畫書中文摘要</p> <p>3.計畫書</p> <p>4.受試者同意書</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	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
43	N202107092(cIRB)(1)	簡易	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) 的活動性乾癱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
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 2.個案報告表 3.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
N202108048(1)	簡易(行政)	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	統一 AB 纖維素菌粉對於改善腸內細菌功能評估				
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				
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
N202108051(1)	一般(行政)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 prednisolone 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
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.個案報告表 eCRF 電子版				
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
N202108052(1)	一般(行政)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 prednisolone 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				

修正/變更原因	1.相關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 eCRF 電子版
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。

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108053(1)	一般	吳明順	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用小分子褐藻醣膠於成人脂肪肝之安全性評估				
	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.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 3.計畫書 4.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108056(1)	簡易	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內隱性注意力對於時間知覺的影響				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.計劃書 2.英文版受試者同意書 3.中文版受試者同意書 4.申請書 5.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
N202108074(cIRB)(1)	簡易	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)				
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.研究團隊釋出新版同意書，同步更新同意書及中英文摘要。檢附新版主持人手冊及個案報告表。新增協同主持人李凱靈醫師及研究護理師邱亭瑜。				
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.強制性 CT (造影) 子試驗受試者同意書 6.懷孕伴侶受試者同意書 7.主持人手冊 8.個案報告表 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	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
N202108081(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	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)				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.研究團隊釋出新版同意書，同步更新同意書及中英文摘要。檢附新版主持人手冊及個案報告表。新增協同主持人馮博皓醫師。				

修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 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.強制性 CT (造影) 子試驗受試者同意書 6.懷孕伴侶受試者同意書 7.主持人手冊 8.個案報告表 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	<ol style="list-style-type: none"> 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。

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109008(cIRB)(1)	簡易(行政)	江盈儀	藥品製造商	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				
	修正/變更原因	1.修正問卷翻譯內容				
	修正/變更內容	1.工作生產力及活動障礙問卷 WORK PRODUCTIVITY AND ACTIVITY IMPAIRMENT QUESTIONNAIRE				
	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。				

52	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)(1)	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	<ol style="list-style-type: none"> 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.修正受試者同意書中的資訊誤植並補充實際使用之商業授權 WOMAC 量表版本及受試者應遵循之保密要求。 				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.人體試驗申請書 2.受試者同意書 3.招募文宣 4.PGADS 					

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。

53	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110046(1)	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 期中報告審查(共計 43 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
	201108007(10)	一般	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 – 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗				
	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不得納入新案。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309020(8)	一般	陳適卿	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	微型化經顱直流電系統之研發與復健治療應用				
	原核准函有效期限	2021/12/01				
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 12 月 02 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。					

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510055(6)	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	回溯性研究機器人步行訓練對腦中風復健成效之影響				

	原核准函有效期限	2021/11/27
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610013(5)	簡易	邵于宣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神疾病與物質使用障礙症之治療成效				
	原核准函有效期限	2021/12/06				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711056(4)	簡易	吳美儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討使用飲食紀錄搭載 App 提升其照護品質之成效				
	原核准函有效期限	2021/12/04				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711080(4)	簡易	吳美儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用以病人為中心的多媒體輔助溝通模式對於醫療品質的影響				
	原核准函有效期限	2022/01/18				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801084(4)	簡易 (未收案)	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液成份分離器材功效研究				
	原核准函有效期限	2022/02/09				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807032(3)	一般	鍾明惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	韻律光調節生理指標、睡眠與情緒之開發與成效研究				
	原核准函有效期限	2021/11/03				

	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人 2021 年 11 月 04 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
9	N201810056(3)	一般	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用蛋白質補充劑於慢性中風患者之復健訓練				
	原核准函有效期限	2022/01/05				
	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.提醒主持人：本計畫核准收案數 150 位，目前已收案 96 位受試者，若需持續收案，請送修正案變更收納人數，核准始得執行。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201811001(cIRB)(6)	簡易	王錦莉	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學關係				
	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
11	N201811047(3)	簡易 (未收案)	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫病共享決策訓練及評估該決策對提升醫療品質之成效				
	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
12	N201812056(4)	一般	夏詩閔	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	小分子褐藻醣膠對於子宮肌瘤患者之影響效應				
	原核准函有效期限	2021/07/05				
	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 07 月 06 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

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

	N201903157(2)	簡易	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣癌症患者憂鬱症狀的評估				
	原核准函有效期限	2021/05/22				
	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 2021 年 05 月 23 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
	N201905077(5)	一般	陳國鼎	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
14	原核准函有效期限	2021/12/04				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。 3.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2021 年 12 月 05 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
	N201909019(2)	簡易 (未收案)	蔡翰霆	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	學前注意力不足過動兒童之家長親子團體				
15	原核准函有效期限	2021/11/05				
	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 11 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
	N201909037(4)	一般 (未收案)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討神經系統損傷對痠感知研究				
16	原核准函有效期限	2021/10/01				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人 2021 年 10 月 02 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

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

	N201909038(4)	一般	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討流速與酸鹼值對於肌肉組織酸化之影響				
	原核准函有效期限	2021/10/01				
	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 10 月 02 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911032(4)	一般	彭汪嘉康	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912002(2)	簡易 (未收案)	劉淑芬	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	無痛醫院—驗證疼痛評估與處置的有效性：以萬芳醫院為例				
	原核准函有效期限	2021/12/09				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912057(2)	簡易	張容瑄	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	減壓足墊在糖尿病足潰瘍全人照護的應用				
	原核准函有效期限	2022/01/06				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912103(2)	簡易 (未收案)	薛玉梅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長散在核元件-1 甲基化及 DNA 甲基化標記 5-甲基胞嘧啶與 5-甲基-2'-脫氧胞苷濃度及尿液總砷濃度與慢性腎臟病的相關性				
	原核准函有效期限	2022/01/17				
	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。				

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

	N202001001(cIRB)(4)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗				
	原核准函有效期限	2022/01/02				
	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
	N202003054(3)	一般	王呈璋	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	穴位埋線改善子宮內膜及血流療效觀察				
	原核准函有效期限	2021/11/03				
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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2021 年 11 月 04 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：主持人另案因職務異動申請停止，若主持人職位異動致無法收案，請送修正變更研究團隊成員，核准始得執行。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005098(3)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自體免疫細胞產品之細胞功能性試驗與細胞製程確效				
	原核准函有效期限	2022/01/07				
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
	N202005126(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患，比較 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab，相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第三期、隨機分配、開放性試驗				
	原核准函有效期限	2021/12/01				
25	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
	N202006044(3)	一般 (未收案)	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，用以比較三種 dexlansoprazole 口服延遲釋放膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
26						

	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007001(cIRB)(3)	簡易	黃群耀	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、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。				
	原核准函有效期限	2022/01/02				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012032(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	李枝新	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性				
	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012033(cIRB)(2)	簡易	李枝新	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	ARISE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具				
	原核准函有效期限	2021/12/23				
	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012042(cIRB)(2)	簡易	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	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				
	原核准函有效期限	2021/12/25				
	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	N202012045(1)	簡易 (未收案)	黃棣棟	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發高風險兒童 SHH 亞型髓母細胞瘤的精準標靶治療策略				
	原核准函有效期限	2022/01/06				
	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
32	N202012046(1)	簡易 (未收案)	呂隆昇	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症病患使用放射免疫療法之副作用分析				
	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
33	N202012047(cIRB)(2)	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	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
34	N202101094(1)	簡易	陳淑惠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HEM-POWER: 評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究				
	原核准函有效期限	2022/02/01				
	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
35	N202104095(cIRB)(1)	一般 (未收案)	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 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性				
	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
36	N202105044(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	黃宇銳	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗				
	原核准函有效期限	2021/11/20				
	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	N202105059(1)	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	2021/12/01				
	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 12 月 02 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
38	N202106051(1)	一般 (未收案)	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 agomelatine 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	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
39	N202106052(1)	一般 (未收案)	林聖閔	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 ezetimibe/atorvastatin 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/01/06				
	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
40	N202106056(1)	一般	趙書屏	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	採集空白檢體以執行生物檢體分析試驗及確效試驗。				
	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
41	N202106067(1)	一般 (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、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2021/12/21				
	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
42	N202107006(cIRB)(1)	簡易	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)				
	原核准函有效期限	2022/01/02				
	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
43	N202107101(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李冠德	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療				
	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。				

7. 結案報告審查(共計 14 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	N201609013	一般	林建和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以腰椎狹窄神經根病變為例探討痠在慢性疼痛所扮演的角色				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201711082	簡易	徐千彝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	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
	原核准函有效期限	2022/01/04
	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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809025	一般	李境祐	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討酸敏感離子通道在人類腰椎黃韌帶肥厚之表現以及機制				
	原核准函有效期限	2020/10/02				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812024	一般	許準榕	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	吳茱萸生物鹼 rutaecarpine 调控血小板活化及自噬作用的機轉探討以及在自體血栓塊引起腦中風鼠的活性評估: NF-kB 在無核細胞中的角色				
	原核准函有效期限	2022/01/08				
	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
	N201904065	一般	蕭世欣	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討影響表皮生長因子受器突變非小細胞肺癌腦轉移的關鍵基因表現				
	原核准函有效期限	2021/12/01				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904081	一般	蕭世欣	臺北醫學大學附設醫院胸腔內科 肺癌研究金	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討液態生物採檢在肺腫瘤診斷及追蹤的臨床運用				
	原核准函有效期限	2021/12/01				
	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。				

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

	N201907030	簡易	王佳慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討身體活動量與身體質量指數對於臺灣中老年人失能、認知、憂鬱與生活品質影響-長期追蹤研究				
	原核准函有效期限	2021/07/15				
	會議決議	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3.提醒主持人：本計畫屬資料分析，申請核准為 5,000 人，但收案人數超過 131 人，雖無增加風險，但仍須依照計畫之核准人數收案。</p>				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910034	簡易	李佩芬	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正念覺知飲食訓練 (MB-EAT) 介入對減重手術術後減重成效探討				
	原核准函有效期限	2022/03/05				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912081	簡易	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	聲學裝置在睡眠醫學的實證與應用				
	原核准函有效期限	2022/01/13				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010026	一般	楊明達	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	補充維生素 D 對激烈耐力運動後生化反應與有氧能力的影響				
	原核准函有效期限	2021/11/04				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010044	簡易	黃采薇	申請科技部產學合作案	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用智慧型穿戴設備發展癌因性疲憊之精準健康照護系統				
	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。
--	-------------------

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101090	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 dasatinib 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	2022/02/03				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105042	一般	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：M22102B1]				
	原核准函有效期限	2021/12/01				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106053	一般	林聖閔	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 ezetimibe 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/01/06				
	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 15 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
	201505026(1)	簡易(停止)	區慶建	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	RU-486 應用在早期藥物流產的成效評估之病例回顧				
	終止/中止原因	單位人力不足無法完成此案				
	研究對象之後續追蹤	主持人中止研究時，已收集之資料便不再使用，並於將於案件中止後2週內由研究主持人利用碎紙機銷毀。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	當主持人中止研究時，已收集之資料便不再使用，並於將於案件中止後2週內由研究主持人利用碎紙機銷毀。				
	會議決議	1.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.提醒主持人：請提供資料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	經費來源	建議	期中報告頻率
N201612071(1)	簡易(停止)	張育嘉	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討 PCK1 激酶蛋白在大腸直腸癌發展的角色及其調控機制(延續計畫)				
2 終止/中止原因	本研究案為申請科技部計畫，研究期間先進行了細胞學研究，我們利用 PCK1 靜默(PCK1-KD)、剔除(PCK1-KO)和 PCK1 大量表現(PCK1-over)之細胞株，發現 PCK1 會抑制細胞增生和癌幹細胞活性。之後在異種移植小鼠模式，我們也得到一致性的結果。而治療抗性為目前造成大腸直腸癌復發和存活率降低之主因，我們以 SRB 方法和流式細胞儀分析 PCK1 對化療藥物反應之影響，我們發現剔除 PCK1-KO 對不同濃度且單獨或組合之化療藥物具有抑制細胞凋亡的情形，我們以西方墨點法發現 PCK1-KO 細胞在化療藥物處理後，其抗凋亡蛋白 Bcl-2, Bcl-xl 表現量下降比例較 control 細胞少，促凋亡蛋白 Bax, p53 以及 c-PARP, ccaspase3 表現量增加比例則較少。最後，我們利用 RNA seq.和 GSEA 資料庫分析 PCK1 下游的基因，並以 qPCR 及西式墨點來驗證 PCK1 的下游基因，我們發現 PCK1 會透過 SMAD1/5/8 而抑制 BMPR1B 基因表現。但因經費緣故只能做完細胞學研究與動物學研究部分，無法申請組織庫進行下一步研究，故先予以結案。				
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
N201908008(1)	一般(停止)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX55 (作用於受體酪氨酸激酶 (c-MET) 的人源化單株抗體) 第一期劑量探索/擴展試驗				
3 終止/中止原因	由於 COVID-19 疫情影響本案進度，試驗廠商決議提前終止試驗計畫。				
研究對象之後續追蹤	雙和醫院於 2020 年 07 月 02 日篩選 1 位受試者，因不符合試驗條件並於 2020 年 07 月 16 日退出試驗。 萬芳醫院於 2020 年 04 月 16 日篩選 1 位受試者，因治療反應不佳於 2020 年 06 月 26 日退出試驗。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	剩餘檢體依照醫院院內標準作業流程，使用完畢即銷毀，無長期儲存;送至中心實驗室之檢體，檢測完成確定數據正確無誤，即銷毀檢體，無儲存疑慮;所有於試驗流程已收集相關資料如病歷資料及醫療紀錄等資訊，若為紙本型式，將會送至已簽約之倉儲保存至少 15 年;若為電子型式將以加密或以密碼限制方式儲存或建檔，也經代號方式收集資料予保護受試者隱私。若試驗藥品終止研發則保存至試驗正式停止後至少二年，至多將保存至藥品上市後或試驗正式停止後二年，屆時將予以銷毀。				
會議決議	1.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.提醒主持人：請提供檢體與資料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	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202001036(cIRB)(1)	簡易(停止)	王偉	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項在未曾接受治療的轉移性或局部晚期 HER2 陽性胃或胃食道交接處癌症患者中，評估 Margetuximab 併用 INCMGA00012 加化學治療 或併用 MGD013 加化學治療的第 2/3 期試驗				
	終止/中止原因	有關 CP-MGAH22-06_(一項在未曾接受治療的轉移性或局部晚期 HER2 陽性胃或胃食道交接處癌症患者中，評估 Margetuximab 併用 INCMGA00012 加化學治療或併用 MGD013 加化學治療的第 2/3 期試驗)一案,過去收案期間因無適合的病人及 SC 人力短缺等因素，希望終止案件。				
	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
5	N202002055(1)	簡易(停止)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	AI 輔助腰椎手術前後症狀分析研究				
	終止/中止原因	沒研究經費可聘請人員執行				
	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
6	N202004136(1)	一般(停止)	謝芳宜	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	SIRT1 及 SIRT1 相關之 microRNA 基因多形性與罹患早發型缺血性中風風險的相關性研究				
	終止/中止原因	因該大專生計畫執行期間受疫情影響而未收案，後續醫院端中風病人收案改併入目前已進行之腦中風病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究。				
	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
7	N202004147(1)	一般(停止)	謝芳宜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Sirtuin-3, Sirtuin-4 與 Sirtuin-5 基因風險分數對於缺血性中風嚴重度與預後之相關性研究				
	終止/中止原因	計畫執行期間因疫情而未進行收案。				
	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
8	N202011069(1)	簡易(停止)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性痠痛病人本體感覺測試研究				
	終止/中止原因	欲收集個案無法配合實驗時間				
	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
9	N202011075(1)	簡易(停止)	王呈璋	IIT	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較使用微流體生醫晶片篩選精子與不篩選精子冷凍與解凍後的存活率				
	終止/中止原因	主持人職務異動(離職)，無法繼續執行。				
	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
10	N202012018(1)	簡易(停止)	黃彥鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討小分子藥物 LCC-21 透過抑制 YAP1/ β -catenin/CD47 腫瘤免疫標記作為結腸免疫治療藥物之臨床前研究				
	終止/中止原因	Lcc 21 藥物短時間無法取得				

	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	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202104045(1)	簡易(停止)	白敦文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合共病模式及液態活檢 DNA 甲基化資料開發新穎生物標記應用於高齡精準健康照護。子計畫一:疾病軌跡及共病模式應用於 DNA 甲基化生物標記之智慧篩選平台建置				
	終止/中止原因	計畫未獲核准				
	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
12	N202105044(cIRB)(1)	簡易(停止)	黃宇銳	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗				
	終止/中止原因	本案試驗案為 N202010017 之延伸案，納入 N202010017 且組別為 Esketamine 鼻用噴霧組之受試者，試驗結束後將會納入本案 (N202105044)，然 N202010017 已於 110 年 10 月 28 日收案結束，本試驗中心未納入 Esketamine 鼻用噴霧組織受試者，故申請本案停止執行。				
	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
13	N202106054(1)	一般(停止)	林聖閔	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 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
N202106055(1)	一般(停止)	林聖閔	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 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202106066(1)	一般(停止)	蘇柏璇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
計畫名稱	比較中藥補陽還五湯加丹參及針灸治療慢性腎病之臨床療效及安全性分析				
終止/中止原因	因沒有申請到研究經費，故終止試驗				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202005086(1)	簡易	劉如濟	中華民國心臟學會	存查	初次報告
計畫名稱	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃				
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
N202005086(2)	簡易	劉如濟	中華民國心臟學會	存查	初次報告

	計畫名稱	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫
	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 25 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201108007	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 – 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，三位受試者經 screen 合格後隔天才隨機分派及領藥，不符計畫書應當天之要求，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.提醒主持人：請留意回覆時效。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201612086(2)	簡易	林建和	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	肌肉感覺神經元在腰椎神經根病變中之角色			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者簽署舊版同意書，主持人說明由於已無法聯繫到受試者及其緊急連絡人，故將此個案移出本研究案，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
	N201710029(cIRB)(3)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
3	計畫名稱	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者服藥順從度 97%，未達計畫要求之 100%，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
	N201811048(1)	簡易	林建和	存查	Non-compliance
4	計畫名稱	下背痠問卷發展			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，有四位受試者簽署舊版同意書，惟新版修正內容主要是新增試驗機構及主持人，不影響安全，其中一位已重簽，並刪除其他三位未重簽者之資料，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
	N201812006(1)	一般	詹雅雯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以計劃行為理論探討國小家長規範學童睡眠行為之影響因素 ※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)			
5	會議決議	<p>1.本次通報屬 NC，此計畫更改測量工具，且已收案達 261 人後才向本會提出修正案，雖然此次測量工具之增減對研究個案研究風險低，惟顯示主持人對研究倫理之執行概念偏差，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以人體研究法規、計畫執行相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。</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> <p>3.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
	N201903081(11)	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)			
6	會議決議	本次通報應屬 NC，兩位受試者延遲回診，導致 PK 採血時間超出預定時間，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903081(12)	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)			
7	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 PK 採血時間超出預定時間，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N201903081(13)	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	本次通報屬 NC，兩位受試者因延遲回診，導致 PK 採血超出預定時間，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N201905120(cIRB)(5)	一般	馮博皓	存查	UAP
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案屬 UAP，一位受試者之肌酸酐清除率小於 45mL/min，惟未依計畫書規定暫停或調整施打 Pemetrexed 劑量，幸未發生 AE，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	N202001032(cIRB)(6)	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，藥師及研究護理師多發了一盒藥，發現時病患服用劑量正確，並未多服，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	N202004125(cIRB)(6)	一般	李岡遠	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	本次通報屬 NC，一位受試者丟棄空藥瓶、一位受試者漏驗檢驗項目，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
12	N202010039(2)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者 PK 抽血時間不符規定，且兩位均因不符納入條件(非安全考量)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	N202010059(cIRB)(3)	簡易	黃守宏	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因電子填答裝置(ePRO)系統異常未正常開啟問卷，導致無法填寫問卷，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	N202011066(cIRB)(1)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，由於平板系統未能顯示中文化介面，故先提供中文紙本問卷讓受試者及家長完成，此外部分問卷因版權問題尚未取得中文版，需待翻譯完成後才能使用，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	N202012037(cIRB)(1)	簡易	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，三位受試者漏執行部分檢驗項目，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
16	N202012047(cIRB)(16)	簡易	李文生	存查	NA
	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	本案為追蹤通報，一位懷孕受試者已生產，嬰兒正常，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	N202012047(cIRB)(17)	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	本次通報屬 NC，112 位受試者因疫情嚴峻，擔心被分配到安慰劑組或試驗疫苗效力不足而施打公費疫苗，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	N202101059(1)	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，有八位受試者漏未執行部分檢驗項目，其中一位受試者之 EKG 執行時間超出計畫規定區間，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
19	N202104042(2)	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，一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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
20	N202104106(1)	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 IV set 中有空氣導致延遲開始投藥，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。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
21	N202104110(2)	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，一位受試者之檢體自採集至抵達中央實驗室時間超過中央實驗室規定之檢體穩定可檢測時間之規範，導致中央實驗室取消三項檢測分析，無重新採集，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
22	N202104110(3)	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，CRC 打包送出 PK 檢體時，未依據實驗室手冊放入溫度計，導致無法確認運送過程之溫度是否符合規定，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
23	N202107068(4)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Rivastigmine 18 mg/ 10 cm ² 貼片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：A17028BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
24	N202107068(5)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Rivastigmine 18 mg/ 10 cm ² 貼片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：A17028BF]
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，一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。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202107068(6)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
25	計畫名稱	評估二種 Rivastigmine 18 mg/ 10 cm ² 貼片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：A17028BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一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 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

1. 雙和醫院-泌尿科醫師

癌克-BCG 免疫治療劑 (BCG for Immunotherapy B.P.)，共申請 135 支。用於治療膀胱原位扁平泌尿上皮癌之病人，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-內科及兒科醫師

Danyelza (naxitamab，每瓶 40 mg)，共申請 600 瓶，搭配 Leukine (sargramostim，GM-CSF，每瓶 250 mcg)，共申請 1,500 瓶。用於治療高危險群神經母細胞瘤之病人，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用。

3. 北醫附醫-蔡明蘭醫師

Synacthen® 250mcg/ml/Amp，共申請 27 ample。用於治療嬰兒點頭痙攣之病人(West syndrome (Infantile myoclonic encephalopathy with hypsarrhythmia))。

(六) 臨時動議

六、散會