

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 109-11-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2020 年 11 月 03 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：王靜瓊委員、楊勤榮委員、劉蓓麗委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書

請假人員：陳中明委員、陳品玲委員、簡淑真委員、沈芯仔委員、陳必立委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐

記錄：黃郁媛小姐

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 10 月 06 日 第 109-10-1 次會議) 案件執行情形(共計 11 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202010025	黃惠宇	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	探討長期補充含有 Lactobacillus casei strain Shirota 之發酵飲品對台灣老人肌少症的影響和探討其可能的作用機制		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

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

	N202010026	楊明達	藥品製造商	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202010027	劉文德	設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	經皮神經電刺激器應用在低覺醒閾值 OSA 病患之療效評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202010029(cIRB)	趙祖怡	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202010034	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 40 毫克 Pantoprazole 腸溶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：HX1902B5] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期,將於 109-11-4 次會期核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202010039	郭漢彬	藥品製造商	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		

討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	本研究為第 2 期臨床試驗，DSMP 不應勾選最小風險，且與申請書不一致，請修正。

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202010043	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月	
	計畫名稱	以卷積神經網路、類神經網路、支持向量機、隨機森林及羅吉斯迴歸五者探勘技術預測肺癌病人鉑類藥物之腎毒性不良反應			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009057	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性咳嗽在台灣的醫療保健與負擔(CUBIT)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202009058	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究(PNEU-BAP)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202010030	蘇千田	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對台灣北部長者健康識能與手部衛生關聯之研究探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			

會議決議	同意核備
------	------

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010052(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	同意核備				

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010059(cIRB)	黃守宏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有重度憂鬱症合併失眠症狀且對抗憂鬱藥療法反應不佳之成年及老年病患，評估以 Seltorexant 20 mg 作為抗憂鬱藥之輔助療法的療效及安全性，以及 Seltorexant 開放標示長期安全性延伸治療			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	同意核備				

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計4案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009047	羅偉成	北醫大計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	評估糖稅課徵政策對肥胖相關疾病負擔之影響：微觀模擬預測模型之研究			
	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				

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009052	何牧行	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	重症加護單位護理人員之謔妄照護知識、信心與能力初探			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	同意核備				

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010032	林脩涪	校內計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	CXCL13 表現與卵巢癌預後相關性之研究			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010051	李崑豪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌早期診斷與預後之合併多生物標記核酸檢測平台開發計畫			
	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	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(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
	201411040	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	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.臨床試驗結果-非專業人士摘要				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703015(cIRB)(15)	簡易	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
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.更新主持人手冊、中文摘要
	修正/變更內容	1.計畫書 2.主持人手冊 3.計畫書中文摘要 4.中文摘要(通用版) 5.廠商信函
	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
	N201706028(cIRB)(11)	簡易	李信謙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Esketamine 鼻用噴霧用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、延伸安全性試驗				
	修正/變更原因	1.1.計畫書 COVID-19 附錄, 2.主持人手冊 IB Ed.8 附錄 1,3.受試者同意書 4.定期安全性報告				
3	修正/變更內容	1.計畫書 COVID-19 附錄 2.計畫書 COVID-19 附錄 3.主持人手冊 IB Ed.8 附錄 1 4.受試者同意書 5.定期安全性報告				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201801034(5)	一般(行政)	楊淑惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以血液透析飲食指數基礎之教育課程改善血液透析患者治療遵從性、生活品質、心血管疾病風險、憂鬱和健康照護使用狀況：準試驗設計				
	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)				
4	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗/研究主持人聲明 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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802089(1)	簡易(行政)	林彥光	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	兒童常見感染症於兒童呼吸道疾患之角色分析,治療,及預後效果之研究				
	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.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
	N201804008(8)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多機構合作臨床試驗，於誘導劑量期之後進行隨機停藥維持劑量期，以評估 Mirikizumab 在中度至重度斑塊型乾癬病患中的療效與安全性				
	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.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
	N201805028(6)	一般	蘇千田	藥品製造商	通過	每 6 個月
7	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.20200812 FLZ3002_IDMC report 2.DIAMOND_stop_signed_02Sep2020				

		3.2020-09-07 global EoT letter_63623872FLZ3002
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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.提醒計畫主持人:本次修正檢送之廠商信函告知本試驗將提前中止，提醒主持人應申請結案與繳交結案報告。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201805066(6)	一般	李枝新	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患A型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估Pimodivir併用標準照護治療之療效和安全性				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.20200812 FLZ3002_IDMC report 2.DIAMOND_stop_signed_02Sep2020 3.2020-09-07 global EoT letter_63623872FLZ3002				
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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.提醒計畫主持人:本次修正檢送之廠商信函告知本試驗將提前中止，提醒主持人應申請結案與繳交結案報告。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201805093(2)	簡易(行政)	鄧乃嘉	衛生福利部	通過	每12個月
計畫名稱	長期照顧個案口腔照護之供需情況長照個案口腔照護先驅計畫				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.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
N201807035(7)	一般(行政)	吳孟晃	北醫大計畫	通過	每12個月
計畫名稱	埋線針灸治療慢性下背痛：隨機、對照之臨床試驗				
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.受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書 3.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	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
11	N201807053(cIRB)(9)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A (抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊，展延試驗期限				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 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
12	N201808050(cIRB)(7)	簡易	許永和	試驗委託廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響				
	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.試驗/研究相關文件的增減 3.變更試驗計畫書、中文摘要、主受試者同意書、雙盲期個案報告表及新增臨床試驗保單、開放標示延伸同意書、受試者同意書更新備忘錄、開放表示延伸期 個案報告表、受試者招募及相關文件並展延試驗計畫				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.中文摘要—系統 4.主同意書 5.人體試驗研究申請書 6.人體試驗研究申請書-附錄單 7.新增-開放標示延伸同意書 8.新增-受試者同意書更新備忘錄				

		<p>9.新增-健康教育資訊</p> <p>10.新增-受試者傳單</p> <p>11.新增-受試者生日卡</p> <p>12.新增-受試者感謝用品單</p> <p>13.新增-受試者感謝信</p> <p>14.新增-臨床試驗保單</p> <p>15.新增-開放標示期個案報告表 CRF(簡易版)</p> <p>16.新增-開放標示期個案報告表 CRF(完整版)</p> <p>17.雙盲期個案報告表 CRF(簡易版)</p> <p>18.雙盲期個案報告表 CRF(完整版)</p> <p>19.新增-受試者感謝卡</p> <p>20.新增-受試者感謝卡</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.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書</p> <p>2.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>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201808051(cIRB)(6)	簡易	吳麥斯	試驗委託廠商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響				
修正/變更原因	<p>1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</p> <p>2.試驗/研究相關文件的增減</p> <p>3.變更試驗計畫書、中文摘要、主受試者同意書、雙盲期個案報告表，並新增臨床試驗保單、開放標示延伸同意書、受試者同意書更新備忘錄、開放表示延伸期 個案報告表、受試者招募及相關文件並展延試驗計畫。</p>				
修正/變更內容	<p>1.計畫書</p> <p>2.中文摘要</p> <p>3.中文摘要—系統</p> <p>4.主受試者同意書</p> <p>5.人體試驗研究申請書</p> <p>6.人體試驗研究申請書-附錄單</p> <p>7.新增-開放標示延伸同意書</p> <p>8.新增-受試者同意書更新備忘錄</p> <p>9.新增-健康教育資訊</p> <p>10.新增-受試者傳單</p> <p>11.新增-受試者生日卡</p>				

13

		12.新增-受試者感謝卡 13.新增-受試者感謝用品單 14.新增-受試者感謝信 15.新增-臨床試驗保單 16.新增-開放標示期個案報告表 CRF(簡易版) 17.新增-開放標示期個案報告表 CRF(完整版) 18.雙盲期個案報告表 CRF(簡易版) 19.雙盲期個案報告表 CRF(完整版) 20.新增-受試者感謝卡
	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	1.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 2.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
14	N201810053(4)	一般(行政)	戴承杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以血漿游離 DNA 甲基化指標檢測乳癌病人服用含中藥龍葵之水煎劑治療後之治療效果之評估				
	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
15	N201903081(3)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	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.試驗/研究期限延長至 2022-09-30				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903096(3)	一般(行政)	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
16	計畫名稱	滑世代幼兒期親子睡眠與晝夜節律追蹤研究-整合智慧型資料探討 3C 產品使用與孕產期相關因子影響效應				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201903112(1)	簡易	汪嘉康	科技部	通過	每 12 個月
17	計畫名稱	奈米 HEVnp 遞送系統於末期大腸直腸癌患者的治療策略				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 4.計畫申請生物資料庫管理中心提供檢體				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903127(8)	一般	李岡遠	Arcus Biosciences, Inc.	通過	每 6 個月
18	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.主持人信函及更新 IB				
	修正/變更內容	1.Dose Expansion Safety Run-in Memo, 03 September 2020 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	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
N201904082(6)	簡易(行政)	白其卉	勞動部	通過	每 12 個月
計畫名稱	石綿暴露作業勞工世代追蹤與職業病個案調查評估				
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.計畫書 2.個案報告表 3.修改文件前後對照說明表_20200929				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N201905077(6)	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				
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.受試者同意書,主持人手冊, 個案報告表				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人手冊 3.個案報告表 4.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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201907041(4)	一般(行政)	黃信偉	設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項對新型月拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估				
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) 2.新增網路廣告刊載處:(1)Line 群組名稱:政大商學院同學會、ComboTrial 康煜生技官方帳號,(2)FB 社團名稱:ComboTrial 康煜生技官方網站、文山大小事。				
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

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907043(3)	一般	袁聖博	設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項開放性、非隨機分配之樞紐試驗，評估 APrevent® VOIS 用於治療單側聲帶麻痺患者之有效性及安全性				
	修正/變更原因	1.合併用藥				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.受試者同意書 3.計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，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
	N201908008(6)	一般(行政)	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				
	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				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908048(1)	簡易	趙祖怡	北醫大計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	雙打擊在瀰漫大 B 細胞淋巴瘤的角色 - 台灣雙打擊瀰漫大 B 細胞淋巴瘤之致病機轉與臨床特色探討				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
	修正/變更內容	1.研究申請書 2.計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識				

	決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率
--	-----------------------

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909051(5)	一般(行政)	陳適卿	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	高密度經顱電刺激之上肢復健治療應用				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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.在個案報告表新增評估日期及評估者簽名欄位				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.個案報告表 4.受試者同意書 5.評估量表 6.不良事件調查問卷				
	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	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					

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911032(3)	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				
	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.此次擬變更試驗計畫書、中文摘要、主受試者同意書、個案報告表；並新增計畫書澄清信函、主持人手冊相關安全性說明、受試者招募文宣及日誌、臨床試驗保單。				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.中文摘要 3.主受試者同意書 4.個案報告表 5.個案報告表 6.計畫書澄清信函 7.主持人手冊相關安全性說明 8.臨床試驗保單 9.受試者日誌 10.受試者海報				

		11.受試者手冊 12.人體試驗研究申請書 13.計劃書摘要
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912058(2)	一般(行政)	薛玉梅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Nucleotide-binding domain-like receptor protein 3 (NLRP3)基因多形性、尿液總砷濃度及砷甲基化能力與學齡前兒童發展遲緩的相關性				
	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.人體試驗/研究申請書 2.附錄 VII 檢體採集有關之研究				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001041(1)	一般(行政)	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	蜂製品於癌症患者口腔黏膜炎成效：隨機對照試驗				
	修正/變更原因	1.延長研究期限至 2022 年 7 月 31 日				
	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				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002058(1)	一般	何宛玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以精準醫學方法建立兒癌病患發生順鉑耳毒性之風險預測模式				
	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.受試(訪、檢)者人數異動<20% 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.人體研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 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	核准，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
	N202003061(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項開放、隨機、3項交叉之臨床試驗，以評估試驗藥品”Ibuprofen Modified-Release Tablets 800mg ” 與 對 照 藥 品 “Ibuprofen Regular-Release Tablets 600mg/800 mg” 在健康受試者中的藥物動力學特性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關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.研究人員異動，刪除協同主持人林時宜醫師，新增研究人員黃珮妤、王凱立、巫怡蓮、連瑋豪、林穎、張玫惠；增加網路廣告途徑				
	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	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				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004031(1)	一般	吳明順	IIT 計畫補助	通過	每6個月
	計畫名稱	頭皮針併用耳針應用於質子幫浦阻斷劑依賴的胃食道逆流病人				
	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 $\geq 20\%$				
	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.計畫書中文摘要 5.個案報告表-健保資料庫				

		6.個案報告表-臨床資料庫
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004050(1)	簡易	吳姿樺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區藥局用藥整合服務及處方問題探討				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4.新增與刪除執行地點				
	修正/變更內容	1.人體試驗委員會計畫書 2.個案報告表 3.人體試驗研究申請書 4.人體試驗委員會計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004100(1)	簡易	陳怡樺	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	負面童年經驗對自身產後情形與孩童健康發展之影響：母親與父親有所差異嗎？				
	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.問卷(父親版) 2.問卷(母親版) 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				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004101(1)	簡易	陳怡樺	科技部大專生計	通過	每 12 個月

				畫	
計畫名稱	幼兒睡眠環境營造與成長發展之關係：住家綠地的影響為何？				
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 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.問卷(父親版) 2.問卷(母親版) 3.人體試驗研究申請書 4.計畫書中文摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004116(1)	簡易(行政)	顏上惠	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	焦慮症與癌症之間的雙向關係：長期追蹤研究				
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 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
N202004123(4)	簡易	劉如濟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以非侵入穿戴式裝置及人工智慧雲端系統建立急性冠心症病患裝心臟支架術後居家遠距個人化照護模式以監測心臟衰竭發生及降低醫療不良事件				
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 4.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.計畫書 2.申請書 3.個案報告表 4.計畫書摘要 5.知情同意書 6.知情同意書				

		7.知情同意書 8.知情同意書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004125(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	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)				
37	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.成人受試者試驗須知及同意書 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	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
	N202005068(3)	一般	林佳霈	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康成年受試者實行一雙盲、隨機、安慰劑對照一期臨床試驗，用以評估 Brexanolone 肌肉注射劑之安全性、耐受性及藥動特性。				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
38	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.人體試驗研究申請書 5.計畫書中文摘要 6.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	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
N202005083(3)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.新增文件(「主持人信函」及「Sample Collection Guide」)				
修正/變更內容	1.臨床試驗受試者同意書-主試驗(雙和醫院) 2.臨床試驗受試者同意書-懷孕伴侶(雙和醫院) 3.臨床試驗受試者同意書-惡化後治療(雙和醫院) 4.臨床試驗受試者同意書-主試驗(北醫附醫) 5.臨床試驗受試者同意書-懷孕伴侶(北醫附醫) 6.臨床試驗受試者同意書-惡化後治療(北醫附醫) 7.AB122 主持人手冊 8.ARC-7 試驗指引 9.人體試驗研究申請書 10.Administrative Letter #2 – Global, Protocol Version 3 dated 13 April 2020, for Study ARC-7 11.Protocol Clarification Memo #1 for APAC [Protocol Version 3, dated 13 April 2020] ARC 7 12.ARC-7 Sample Collection Guide, APAC Region, Protocol Version 3.0				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202005126(cIRB)(3)	簡易(行政)	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				
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.疾病惡化後繼續接受治療受試者同意書 3.追蹤期間的再治療受試者同意書 4.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

		經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202007046(1)	一般(行政)	林英欽	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	健康檢查成人與老年人血漿硒、紅血球鉛與鎘濃度以及尿液總砷濃度與骨質密度的相關性				
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
N202007052(1)	一般	鄭國良	設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	單盲前瞻性透過 Antera 三維影像定量分析使用“洛明尼斯”二氧化碳雷射不同能量治療痘疤之療效及安全性的半邊臉研究				
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.計畫書摘要 2.計畫書 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	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
N202008042(cIRB)(1)	簡易(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表更新				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.人體研究申請書				

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 29 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	201108007	一般	趙祖怡	藥品製造商	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	2020/12/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201510055(5)	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	2020/11/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201609013(4)	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	2020/11/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201610013(4)	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	2020/12/06				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201709050(3)	簡易	李友專	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	打造全民用藥安全守護神				
	原核准函有效期限	2020/10/05				

	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 109 年 10 月 06 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
6	N201802038(5)	一般 (未收案)	羅仔君	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以機器學習技術評量薑黃素對於結節性硬化症共病泛自閉症症候群患者腦腸交互作用的影響				
	原核准函有效期限	2020/11/10				
	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	N201802089(2)	簡易	謝邦昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童常見感染症於兒童呼吸道疾患之角色分析,治療,及預後效果之研究				
	原核准函有效期限	2020/07/16				
	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 109 年 07 月 17 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
8	N201807032(2)	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	2020/09/18				
	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 109 年 09 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
9	N201809033(4)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2020/11/05				

會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率
------	-----------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201809035(2)	一般	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	纖維肌痛症：不同症狀表現型對生活品質之影響及科技輔助適性健康教練方案之成效。				
原核准函有效期限	2020/11/06				
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
N201810015(2)	簡易	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	以熱成像法結合臨床症狀評估血友病性關節炎：橫斷性研究				
原核准函有效期限	2020/10/15				
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 109 年 10 月 16 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
N201811022(3)	一般	李婉若	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	單盲、以波長 785 奈米之皮秒雷射合併 532nm 聚焦陣列透鏡 vs 以波長 1064 奈米之皮秒雷射合併蜂巢式聚焦陣列透鏡、分半臉治療肝斑之效果的比較性研究				
原核准函有效期限	2020/12/04				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201811034(2)	簡易	白其卉	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	基因標記作為癌症篩檢之長期追蹤研究計畫				
原核准函有效期限	2020/11/27				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201811048(2)	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	下背痠問卷發展				
原核准函有效期限	2020/12/07				

會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率
------	--

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201904080(1)	簡易	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討 ddPCR 分析方式是否有益於精準肺癌分子診斷				
原核准函有效期限	2020/04/29				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，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 109 年 04 月 30 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201905120(cIRB)(3)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、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)				
原核准函有效期限	2020/12/04				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201906044(1)	一般	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	AB 纖菌素菌粉對胃內幽門螺旋桿菌功效評估				
原核准函有效期限	2020/10/01				
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 109 年 10 月 02 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
N201908038(1)	簡易	呂欣怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討護理之家和居家護理老人照顧決策者之安寧緩和療護知識與態度				
原核准函有效期限	2020/10/07				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，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 109 年 10 月 08 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909067(1)	簡易	李怡慧	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中醫門診諮詢服務試辦計畫				
	原核准函有效期限	2020/10/31				
	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
	N201910058(1)	一般	楊淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討國小營養教育體位班融入設計思考體驗模式之成效				
	原核准函有效期限	2020/12/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910059(1)	簡易	郭淑瑜	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	賦能生產照護:生產害怕與週產期身心歷程之探討				
	原核准函有效期限	2020/11/27				
	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				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911032(2)	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	2021/01/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912002(1)	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	2020/12/09				
	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				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912103(1)	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	2021/01/17
	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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202001001(cIRB)(2)	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	2021/01/02				
	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
26	N202003054(1)	一般 (未收案)	王呈瑋	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	2020/10/15				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，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 109 年 10 月 16 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
27	N202005058(1)	一般	陳俊男	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以現代針灸調節消化道癌症病人免疫功能的探討				
	原核准函有效期限	2020/12/02				
	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.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N202005068(1)	一般	林佳霈	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康成年受試者實行一雙盲、隨機、安慰劑對照一期臨床試驗，用以評估 Brexanolone 肌肉注射劑之安全性、耐受性及藥動特性。				
	原核准函有效期限	2020/12/02				
	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
29	N202005126(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	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	2020/12/01				
	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				

7. 結案報告審查(共計 11 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	N201610012	簡易	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	資料庫分析水飛薊素在慢性肝炎疾病患者其罹患青光眼、白內障、老年性黃斑部病變及大腸直腸癌之相關性				
	原核准函有效期限	2020/11/08				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201612015	簡易	陳品玲	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	事故傷害監測資料統計與加值應用計畫-105 年後續擴充 ※敬請陳品玲委員依「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	2020/12/14				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201804008	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多機構合作臨床試驗，於誘導劑量期之後進行隨機停藥維持劑量期，以評估 Mirikizumab 在中度至重度斑塊型乾癬病患中的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2021/05/01				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201809031	簡易	張秀如	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	探討癌症領航護理之介入成效				
	原核准函有效期限	2020/10/30				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201810005	簡易	朱涵榆	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	採用分類樹技術探討老人高血壓藥遵從性之影響因素				
	原核准函有效期限	2020/11/26				
	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
6	N201811022	一般	李婉若	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單盲、以波長 785 奈米之皮秒雷射合併 532nm 聚焦陣列透鏡 vs 以波長 1064 奈米之皮秒雷射合併蜂巢式聚焦陣列透鏡、分半臉治療肝斑之效果的比較性研究				
	原核准函有效期限	2020/12/04				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201906035	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 ezetimibe/simvastatin 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	2021/01/02				
	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	N201909050	簡易	呂隆昇	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合機器學習的循環腫瘤細胞掃描篩選技術：應用於乳癌檢測				
	原核准函有效期限	2020/09/25				
	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
9	N201909054	簡易	林玉惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國小中年級學生對手部衛生之認知及行為態度的探討				

	原核准函有效期限	2020/11/12
	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
	N201912082	簡易	陳世銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長照機構住家的用藥與照顧者壓力的評估				
	原核准函有效期限	2021/02/14				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007060	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 acetylcysteine 口服顆粒劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/02/11				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

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 2 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
	N201808071(1)	簡易(停止)	白志偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	緊急醫療系統介入時間與創傷病人嚴重度之關係:以臺北市為例				
	終止/中止原因	機關(臺北市政府消防局)表示取得資料涉及傷病患個資，不再提供資料				
	研究對象之後續追蹤	研究活動僅限於數據分析				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	已取得資料於核可研究停止後於研究單位銷毀				
	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				

2	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(暫停)	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				
	終止/中止原因	未獲科技部補助，暫無經費執行。				
	研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				

會議決議	<p>1.本案經審查符合暫停規定，目前尚未收納任何受試者。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.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循</p>
------	--

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 16 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201701036(12)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗 ※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	<p>1.兩位受試者領取 30 顆藥物，每日服用 1 顆，28 天後回診應歸還剩藥 2 顆，但因遺失 1 顆藥，只能歸還 1 顆。建議存查</p> <p>2.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
N201703015(cIRB)(26)	簡易	許永和	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗			
狀況描述	(略)			
會議決議	一位受試者因去他院住院手術，最後一次追蹤訪視改以查閱病歷方式執行，取代實際返診，不影響安全，建議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201801034(2)	一般	楊淑惠	存查	Non-compliance
計畫名稱	以血液透析飲食指數基礎之教育課程改善血液透析患者治療遵從性、生活品質、心血管疾病風險、憂鬱和健康照護使用狀況：準試驗設計			
狀況描述	(略)			
會議決議	此案應屬主持人誤解受試者含所有參與研究之個案，而非僅含患者，建議存查，並請主持人送修正案修正受試者人數			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N201801052(cIRB)(2)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	一位受試者並沒有被診斷出有鼻息肉，但卻完成了有鼻息肉者才須執行之問卷，不影響安全或權益，建議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201801052(cIRB)(3)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	一位受試者因肺部感染呼吸會喘故使用 SABA，且使用頻率為 Q6H，違反只有出現計畫書定義的氣喘發作才可以 PRN 使用 SABA 的規定，不影響安全，建議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N201811017(4)	一般	謝敏雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	有一位受試者試驗期間有一次 AF 發作時間較長(約 2 小時)，試驗主持人考量受試者症狀後，增加允許併用藥物 Herbesser，造成試驗過程中未維持穩定劑量之允許併用藥物之偏差。此項計畫書偏差對於受試者並無安全上之疑慮，建議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N201905077(2)	一般	陳國鼎	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	一位受試者延遲返診，一位受試者之拍照及問卷程序未在同一天完成。均不影響安全，建議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N201905120(cIRB)(3)	一般	馮博皓	存查	Non-compliance
	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	一位受試者發生兩件偏差： 1.受試者因為 SAE 退出試驗，但來不及執行中止訪視應完成之體重測量及電子問卷即死亡。 2.研究團隊未依規定每 10 天進行 SAE 追蹤通報。 建議存查。		

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N201907041(5)	一般	黃信偉	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項對新型月拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	一位受試者弄丟右眼的隱形眼鏡，直到下次返診才領取新的鏡片，導致有 7 天未配戴隱形眼鏡。 一位受試者未依時程返診。 兩件均不影響安全，建議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N201909054(1)	簡易	林玉惠	存查	UAP
	計畫名稱	國小中年級學生對手部衛生之認知及行為態度的探討			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	家長與受試兒童皆簽署【兒童版受試者同意書】，未使用【兒童家長知情同意書】 建議應重新取得【兒童家長知情同意書】			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N201910052(9)	一般	劉偉民	存查	Non-compliance
	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 ※建議提醒 PI 留意回覆時效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一般訪視不需執行 ctDNA-2 檢測，但由於未將採集試管從該訪視的實驗室套組中移除，因此導致兩位受試者誤採集了該檢體，不影響安全，建議存查 2.提醒 PI 留意回覆時效			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N202001032(cIRB)(1)	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	1.一位受試者漏未檢測 Reticulocytes and Creatinine(Urinalysis)，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202001032(cIRB)(2)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
13	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	1.一位受試者於 end of treatment 返診時，未依計畫書規定採血進行 pregnancy test，而是以尿液 hCG 做檢測。未造成實質影響，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202006064(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
14	計畫名稱	評估二種 Olanzapine 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：KC1901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.三位受試者因前夜過夜報到時間遲到 2 至 9 分鐘，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202006064(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
15	計畫名稱	評估二種 Olanzapine 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：KC1901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.三位受試者因採血困難導致延遲完成採血，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202007035(2)	一般	陳甫綸	存查	Non-compliance
16	計畫名稱	評估二種 Dapoxetine 30 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22001BF]			

狀況描述	(略)
會議決議	1.一位受試者因採血困難導致延遲進行採血，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查

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

專案藥物申請(包含專案進口/恩慈療法/健保專案給付)：

1. 雙和醫院-陳淑惠醫師：Foscarnet Gemepo injection(foscarnet) 6000MG /250 ml/ Vial，共申請 200 瓶。用於巨細胞病毒感染之病人。
2. 雙和醫院-王傳育醫師：Synacthen Ampoule 250 micrograms/ml (1 ml/1 Ampoules)治療藥物 36 Ampoules，共 36 盒。用於治療嬰兒點頭式痙攣之病人。
3. 附設醫院-曾頌惠醫師：異體臍帶間質幹細胞 (Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC)，注射的細胞數為 1×10^6 /公斤，依據實際測量體重調整細胞數目。每管 1×10^7 cells UC-MSC 細胞，共申請 10 管 1×10^7 cells。用於治療缺氧缺血性腦病變個案之病人。
4. 萬芳醫院-林冠州醫師：Foscan (Temoporfin Injection) (1mg/ml , 6mg/6ml/vial)，共申請 2 支。用於白齒後區惡性腫瘤之病人。
5. 附設醫院-高治圻醫師：sodium thiosulfate injection 250 mg/mL (12.5 grams/50mL/vial)，共申請 72 vials。用於治療鈣化血管皮膚病變 (Calciphylaxis) 之病人。
6. 萬芳醫院-胡名宏醫師：Alpelisib (56 粒/盒)，共申請 6 盒，共 336 粒。」。用於治療 PIK3 mutation solid tumor 之病人。
7. 雙和醫院-麻醉科醫師：Dantrolene Sodium Injection 20mg/vial 共計 36 支。用於惡性高熱症之病人。
8. 雙和醫院-趙祖怡醫師：RIGVIR®, 2 ml/vial，共申請 50 支。用於治療轉移性大腸癌之病人。

(六) 臨時動議

六、散會