

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 109-12-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2020 年 12 月 01 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、楊勤榮委員、劉蓓麗委員、沈芯仔委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書

請假人員：陳品玲委員、簡淑真委員、王靜瓊委員

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐

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 11 月 03 日 第 109-11-1 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 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202010033	黃棟棟	萬芳計畫	每 6 個月
1	計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

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

	N202010045	胡家甄	附醫計畫	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	本研究非屬相等性試驗，且期中分析應不適用，請修正。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202011045	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交叉試驗，用以比較二種 olanzapine 口服口溶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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202011055(cIRB)	曾慧恩	藥品製造商	每 6 個月
	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	未來研究應僅為乳癌相關研究，請修正。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202011066(cIRB)	張家堯	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001) 對於未滿 12 歲且曾接受治療之重度 A 型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 4 案)

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

	N202010024	廖崇斌	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	神經纖維瘤之腫瘤微環境與潛在治療標的			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010028	莊喬玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	探討醫院護理人員對失智症的照護知識及精神行為症狀的評估與處理自信			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010044	黃采薇	科技部產學合作案	通過	每 12 個月
3	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011043	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	共造失智友善環境-以虛擬實境體驗促進大學生對失智症的同理心與知識			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009051	郭倩汝	萬芳計畫	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	建構全人照護內涵之可信任專業活動(EPAs)-以麻醉護理學員為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業			

		經審查，審查結果請見會議決議。
	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
	N202010035	外籍生/外籍老師	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣成年人的飲食習慣、生活方式、性激素生物標誌物、肝腎功能: 2001-2015 人口研究調查			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202010048	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展資料治理於健保服務之創新模式研究(1/3)－運用資料治理於健保政策應用及監測模式之研究			
	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
	N202010053	廖若帆	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全人照護關懷能力量表研究			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010057	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫介導發炎性疾病與癌症之風險評估與治療趨勢			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

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

	N202011006	陳彥舟	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估台灣癌症人口使用血管內皮生長因子抑制劑相關腦中風、心肌梗塞、靜脈栓塞、心臟衰竭、心房顫動之風險			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011015	高永達	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	使用深度學習分析序列醫療紀錄以預測心房震顫之發生			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 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
	N201703014(cIRB)(15)	簡易	蘇裕謀	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非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 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				
1	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
	N201707010(cIRB)(17)	簡易	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞				

	肺癌(NSCLC)的病患
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)
修正/變更內容	1.計劃書 2.計畫中文摘要 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	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

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707011(cIRB)(8)	簡易(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-展延試驗期限				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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					

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707025(cIRB)(7)	簡易(行政)	陳晉誼	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性				
	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-展延試驗期限				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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					

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710005(7)	簡易(行政)	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月

計畫名稱	臺北醫學大學醫療體系巨量影像資料庫建立與應用
修正/變更原因	1.執行期限展延
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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201710029(cIRB)(8)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
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				
修正/變更原因	1.主受試者同意書依主持人手冊進行一致性變更				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主受試者同意書 3.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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(6)	一般	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.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				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N201801084(2)	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) 2.展延預期試驗期限
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
N201803092(1)	簡易(行政)	張光華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	身心障礙者對於以「國際健康功能與身心障礙分類系統」為基礎之身心障礙鑑定制度的長期滿意度及其影響因子分析				
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) 2.增加試驗場所及延長時間 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.計畫書 2.身障組問卷 3.照顧組問卷 4.試驗/研究主持人聲明 5.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
N201807038(8)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 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.個案報告表 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
11	N201809033(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、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				
	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.父母/法定代理人受試者同意書				
	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
12	N201902052(cIRB)(8)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少52週GLPG1690之兩種劑量的療效及安全性				
	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(不影響受試者安全性與權益)				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201903127(9)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第1/1b期試驗				
	修正/變更原因	1.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.更新病患緊急事件卡				
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.計畫書中文摘要 Chinese Synopsis 3.受試者同意書 Informed Consent Form 4.病患緊急事件卡 Wallet Card 5.人體試驗研究申請書 6.TMU-JIRB 制式格式中文摘要				

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.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

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903137(cIRB)(7)	簡易(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-廠商信函				
	修正/變更內容	1.Paper dispensing bag_purpose clarification_NTF_21July2020				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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				

15	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)(4)	一般(行政)	張家堯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗				
	修正/變更原因	1.新增廠商信函及主持人信函				
	修正/變更內容	1.新增廠商信函 2.新增主持人信函				
	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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904064(2)	一般(行政)	羅仔君	科技部大專生計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	寶寶玩音樂！音樂環境介入對幼兒神經語言發展之影響				
	修正/變更原因	1.修正經費贊助來源更正為科技部「大專生計畫」。				
	修正/變更內容	1.送審資料清單 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

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904089(7)	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				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.ICF(中文)				
	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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

18	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)(6)	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)				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主試驗受試者同意書(安全導入期) 3.主試驗受試者同意書(隨機分配期)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908008(7)	一般	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.英文摘要 3.計畫書摘要(制式中文) 4.受試者同意書 5.預篩選受試者同意書 6.個案報告書 7.DSUR (Development Safety Update Report) 8.NtF (Note to File) 9.人體試驗研究申請書 10.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.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

20	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)(3)	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、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.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.北醫中文摘要 4.受試者同意書 - 成人 5.受試者同意書 - 青少年 6.受試者同意書 - 12-20 歲 7.北醫人體試驗研究申請書 8.主持人通知信函				
	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.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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909015(cIRB)(4)	簡易(行政)	陳龍	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第IIa期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-不增加受試者風險與影響權益之個案報告				

		表更新
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

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911043(2)	簡易	徐千彝	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析胸音之聲紋性質特徵				
	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.受試者同意書 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					

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912029(2)	簡易(行政)	簡怡雯	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	天義非晶鈣之骨質保健功效評估				
	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) 2.預期試驗期限延長				
	修正/變更內容	1.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912083(1)	簡易(行政)	林時宜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展三功能抗體(EGFR/CD3/mPEG)修飾之聚乙二醇-免疫增敏奈米藥物以主動標靶毒殺大腸癌並同時強化體內 T 細胞於腫瘤微環境抗癌功效之創新協同療法				
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.人體試驗研究申請書 — 附錄單 4.受檢者同意書(非基因檢測)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912091(1)	一般(行政)	吳瓊珍	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員行政管理資料庫之建立與分析研究				
	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.變更計畫主持人試驗/研究主持人聲明				
	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001036(cIRB)(4)	簡易	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				
	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				
	修正/變更內容	1.主持人手冊(MGD013) 2.主持人手冊(MGAH22) 3.主受試者同意書 4.新增文件- 計畫書變更 Memo				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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				

	<p>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>
--	--

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002095(cIRB)(4)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第2b期、劑量探討、療效與安全性試驗，比較為期12週每天兩次口服BAY1817080相較於安慰劑，治療難治型和/或病因不明之慢性咳嗽(RUCC)的效果。				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.主持人手冊年度更新；更新試驗用藥及飲食紀錄；更新受試者同意書。移除莊惠玲研究護理師；新增戴雅芳研究護理師。SC-陳培慈更名為陳俞安。				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊風險利益評估表 3.試驗用藥及飲食紀錄_回診別2 4.試驗用藥及飲食紀錄_回診別6 5.新增試驗相關文件-Appointment Reminder Card 6.新增試驗相關文件-Consenting Tool Flip Chart 7.新增試驗相關文件-Participant Welcome Booklet 8.新增試驗相關文件-Patient Brochure 9.新增試驗相關文件-Patient Flyer 10.新增試驗相關文件-Thank you Card 11.新增試驗相關文件-Advertisement 12.受試者同意書 13.人體試驗申請書				
	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				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003036(1)	簡易	吳宗軒	北醫大計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	利用台灣全民健康保險資料庫探討與評估骨質疏鬆患者疾病型態、流行病學、用藥安全性、治療療效				
	修正/變更原因	1.變更申請資料檔內容(新增一個檔案數)				
	修正/變更內容	1.計劃書 2.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受					

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003061(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				
29	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
	N202003149(3)	簡易	黃士璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	肌少型肥胖對膝退化性關節炎臨床症狀進展之相關性				
	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				
30	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受試者同意書 5.個案報告表—評估表 02				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202004032(2)	簡易	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	憂鬱、焦慮及汙名化對於抗結核治療的預後及服藥遵從性的影響				
	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)				
31	修正/變更內容	1.計畫書				

	2.個案報告表 3.受訪者知情同意書 4.人體試驗研究申請書 5.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
N202004129(cIRB)(2)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3B期隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照設計之多中心試驗，評估ABROCITINIB相較於DUPILUMAB使用於接受背景局部療法之中度至重度異位性皮膚炎成年參與者的療效和安全性				
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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.IB 6.Dupilumab仿單 7.標籤-裝置 8.ACQ問卷 9.ORBA 10.PACL 11.輔助產品圖片 Tote bag 12.Welcome Letter 13.Pen-Logo 14.Visit Guide 15.人體試驗研究申請書 16.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.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				

32

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005083(4)	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.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 2.更新 AB154 主持人手冊(Edition 4.0, 02 October 2020)				
修正/變更內容	1.AB154 主持人手冊 2.人體試驗研究申請書 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				

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)(4)	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.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.疾病惡化後繼續接受治療受試者同意書 4.追蹤期間的再治療受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202006043(1)	一般(行政)	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交叉試驗，用以比較二種 vildagliptin/metformin HCl 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	1.試驗藥品批號更換				
修正/變更內容	1.計畫書 2.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
	N202006048(2)	一般	魏柏立	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除的直腸癌病患，以 PEP503 (放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗				
36	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 \geq 20%				
	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	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
	N202007032(1)	一般	吳明順	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	深浦養肝丸劑用於改善非酒精性脂肪肝疾病人的肝臟與代謝指標				
	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)				
37	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	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
	N202007069(cIRB)(1)	簡易	劉如濟	藥品製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果				
38	修正/變更原因	1. 試驗期限展延 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)				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書中文摘要 3. 中文摘要 (線上系統) 4. 計畫書英文摘要				

		5.主試驗受試者同意書 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		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
N202009049(cIRB)(1)	一般(行政)	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-主持人手冊				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.懷孕和孩子資料收集同意書 3.主持人手冊 4.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202010025(1)	一般	黃惠宇	自籌(自行研究無經費補助)、目前正申請國際研究計畫補助中	通過	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				
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				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202010029(cIRB)(1)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	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)
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.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.CAPECITABINE 病患日誌 3.CAPIVASERTIB 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		核准，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 37 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
	201309020	一般	彭志維	自籌	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	2020/11/07				
	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 11 月 08 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411040(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療				
	原核准函有效期限	2021/01/15				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率					

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507029(1)	一般 (未收案)	蕭世欣	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫細胞表現與肺癌之相關性探討				
	原核准函有效期限	2016/08/04				

	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 105 年 08 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
4	N201612001(6)	一般	鍾啟禮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者。				
	原核准函有效期限	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
5	N201612071(4)	簡易 (未收案)	張育嘉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 PCTK1 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)				
	原核准函有效期限	2021/01/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201707010(cIRB)(6)	簡易	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患				
	原核准函有效期限	2021/01/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201707011(cIRB)(6)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性				
	原核准函有效期限	2021/01/21				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201711056(3)	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	2020/12/04
	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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201711082(3)	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	2021/01/04				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201712019(3)	簡易	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以全民健康保險資料庫研究慢性疾病之長期交互作用				
	原核准函有效期限	2020/12/19				
	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	N201807038(5)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2021/02/07				
	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
12	N201810053(2)	一般	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				
	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
13	N201811001(cIRB)(4)	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	2021/01/10
	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

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812024(2)	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 調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	2021/01/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812060(2)	簡易	林睿騏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風專屬健康相關生活品質核心面向之電腦適性測驗				
	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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903081(3)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2020/11/07				
	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 11 月 08 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
	N201904065(1)	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	2020/05/07				
	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 05 月 08 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案
--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N201904073(1)	一般 (未收案)	蕭世欣	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	VGF 作為肺癌的治療診斷標記				
	原核准函有效期限	2020/05/07				
	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 05 月 08 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N201904081(1)	一般	蕭世欣	附醫計畫	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	2020/05/07				
	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 05 月 08 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N201905077(3)	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				
	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
21	N201909064(1)	一般	賴甫誌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣災難護理核心能力建構之研究				
	原核准函有效期限	2020/11/29				
	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 11 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
22	N201911023(1)	簡易	林彥光	自籌(自行研究無	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	計畫名稱	基於流行病學及醫療管理之觀點對兒童青少年重要急、慢性病及其相關之疾病危險因子、治療及預後效果之研究				
	原核准函有效期限	2020/12/27				
	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				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912057(1)	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	2021/01/06				
	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				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912058(1)	一般 (未收案)	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				
	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				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912063(1)	簡易	莊宇慧	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用桌遊教導護生藥物知識之成效探討				
	原核准函有效期限	2021/01/08				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912066(1)	簡易 (未收案)	溫采薇	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腕部骨折患者家屬之照顧負荷調查研究				
	原核准函有效期限	2020/12/30				
	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				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004113(1)	一般	粟發滿	衛生福利部	通過	每 6 個月

	(未收案)				
計畫名稱	磁控大腸鏡系統篩檢平台可行性試驗				
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
28	N202005083(1)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第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				
	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	N202005098(1)	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	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
30	N202006043(1)	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交叉試驗，用以比較二種vildagliptin/metformin HCl口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/01/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
31	N202006044(1)	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。				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
32	N202006046(1)	一般	趙書屏	藥品製造商	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	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
33	N202006059(1)	簡易	鄔逸群	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	分子光細菌鑑定分析儀在清創傷口的臨床應用成效				
	原核准函有效期限	2021/01/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	N202006064(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	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]				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
35	N202007001(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、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	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
36	N202007057(1)	一般 (未收案)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dapoxetine 口服膜衣錠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	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
37	N202007059(1)	一般 (未收案)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 mirabegron 口服持續性藥效錠在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	核准，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 19 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201507036	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)				
原核准函有效期限	2021/02/04				
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
N201512052	簡易	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫				
原核准函有效期限	2021/01/16				
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
N201810015	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	2021/10/19				
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
N201810028	簡易	陳杰峰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討系統性文獻回顧資料蒐尋認知之研究				
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
N201810049	簡易	郭宜潔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以高通量分子技術進行骨質疏鬆症患者之腸道菌群歧異度、多樣性及多元統計分析				
原核准函有效期限	2020/10/26				

	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				
--	------	---	--	--	--	--

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811015	簡易	林硯農	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較動態貼布、肌內效貼布及運動白貼應用於慢性足踝不穩定患者之成效				
	原核准函有效期限	2020/12/19				
	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
	N201903007	簡易	葉篤學	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦中風患者上肢肌肉特性與力量之年齡及性別影響: 初探研究				
	原核准函有效期限	2021/03/21				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903105	簡易	吳家麟	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討臍帶間質幹細胞與膝骨關節炎患者軟骨細胞、滑膜細胞及關節液之交互作用				
	原核准函有效期限	2021/04/08				
	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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903138	一般	宋秉文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣小腦型多發性系統萎縮症之基因學研究				
	原核准函有效期限	2021/04/09				
	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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908062	一般	趙振瑞	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「益康 plus」調節血糖功能評估				
	原核准函有效期限	2020/11/05				
	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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909032	簡易	張佳琪	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境對於改善高齡長輩睡眠障礙之成效探討				
	原核准函有效期限	2020/10/28				
	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
	N201909063	簡易	李怡慧	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中醫傷科臨床手法研習計畫				
	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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910058	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	2021/12/03				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911022	簡易	陳淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理活動未完成: 交叉效度測量與工作相關因子預測分析				
	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911045	簡易	外籍生/外籍老師	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用定性研究來建立 CipherHealth 的商業模式架構，並將其應用在臺灣醫療環境				
	原核准函有效期限	2020/12/10				
	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				

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

	N202004118	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Solifenacin Succinate 5mg 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：KY2001BF]				
	原核准函有效期限	2020/11/05				
	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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006061	一般	歐聰億	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Valsartan 80 毫克和 Hydrochlorothiazide 12.5 毫克之膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉、部分重複生體相等性試驗 [試驗編號：HA2002BF]				
	原核准函有效期限	2021/01/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007048	簡易	林珣赫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析震動對上肢肌肉收縮之影響				
	原核准函有效期限	2021/08/13				
	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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007067	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Etoricoxib 60 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：MD2001B1]				
	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 10 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
	N201805028(1)	一般(停止)	蘇千田	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				
	終止/中止原因	試驗期中分析結果未達預期，因此試驗廠商決定提前終止此試驗。				
	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，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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201902047(1)	簡易(停止)	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性世代研究 - 服用氫離子幫浦抑制劑是否會增加台灣族群罹患大腸直腸癌風險				
	終止/中止原因	因為初步估計研究案例數，不足將重新設計研究方法與案件納入與排除條件				
	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，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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201903111(1)	簡易(停止)	吳家麟	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨髓來源之間質幹細胞分離及培養平台建立				
	終止/中止原因	本計畫期限將屆滿，經試驗委託廠商決議無延展需求，主持人尊重廠商之決議，故申請計畫終止。				
	研究對象之後續追蹤	總共有 3 位受試者簽立受試者同意書，001 受試者已通過研究篩選期間執行傳染性抽血檢驗，因個人因素不願意再繼續參加試驗，選擇退出試驗。002 受試者及 003 受試者研究篩選期間傳染性抽血檢驗未通過；故三位受試者皆退出試驗。 3 位受試者皆只有於研究篩選期間執行傳染性抽血檢驗，血液檢體會送至高端醫事檢驗所分析，因 001 受試者，通過研究篩選期間執行傳染性抽血檢驗，因個人因素不願意再繼續參加試驗，選擇退出試驗；002 受試者及 003 受試者研究篩選期間傳染性抽血檢驗未通過；三位受試者皆退出試驗，因此 3 位受試者的血液檢體已依醫療感染性廢棄物處理銷毀。				
	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	N201908042(cIRB)(1)	簡易(停止)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效				
	終止/中止原因	本試驗為計畫編號 I4V-MC-JAHZ 主試驗之延伸性試驗 (IRB 案號：N201811002)，因主試驗僅納入一位受試者，且該位受試者將不繼續參與延伸性試驗，故依主持人建議申請試驗停止。試驗尚未開始，故上述試				

		驗/研究起始日為空白。
	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，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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912065(1)	一般(停止)	陳信安	科技部	通過	每6個月
5	計畫名稱	天然物雷公藤內酯作為化療藥物蕾莎瓦治療肝癌及產生抗藥性時之增敏劑的潛能研究				
	終止/中止原因	因科技部計畫未通過，故無法執行人體試驗。				
	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，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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003083(1)	簡易(停止)	蘇彥豪	科技部	通過	每12個月
6	計畫名稱	探討嘌呤代謝與微生物群導致胰臟癌化學抗藥性之間的關係				
	終止/中止原因	因科技部計畫沒有通過，故無經費執行相關計畫				
	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，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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003084(1)	簡易(停止)	蘇彥豪	科技部	通過	每12個月
7	計畫名稱	探討糖尿病潛伏期透過改變 miR-702-5p 表現影響自噬作用及細胞凋亡於糖尿病病程中對心臟的代償保護機制				
	終止/中止原因	因科技部計畫沒通過，故無經費執行相關計畫				
	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，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				

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

	N202003117(1)	簡易(停止)	陳淑惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以非侵入性細胞凋亡偵測系統開發國人血癌個人化醫療模式				
	終止/中止原因	未通過科技部研究計畫案審查申請終止本研究				
	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，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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004099(1)	簡易(停止)	蘇智銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 CARMA3 在雷公藤內酯中增強乳癌化療藥物敏感性及誘導鐵凋亡之角色及機制研究				
	終止/中止原因	因科技部計畫沒有通過，故無經費執行相關試驗				
	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					
9	會議決議	本案經審查符合停止規定，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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004146(1)	一般(停止)	胡朝榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發腸道微生物菌相做為血管性失智症之臨床生物標記及治療標靶				
	終止/中止原因	計畫未通過補助。				
	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					
10	會議決議	本案經審查符合停止規定，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				

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 14 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201907041(6)	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)			
1	會議決議	1.一位受試者延遲 2 天回診，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
	N201909064(1)	一般	賴甫誌	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	台灣災難護理核心能力建構之研究 ※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	1.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 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
	N201910049(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
3	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者漏驗 LDH，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
	N201910052(10)	一般	劉偉民	存查	Non-compliance
4	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.因訪視區間計算方式錯誤，導致兩位受試者回診時間不符計畫規定，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
	N201911032(1)	一般	彭汪嘉康	存查	Non-compliance
5	計畫名稱	中文：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	<p>1.試驗藥品用法為 2# tid，但受試者誤以為 2# bid，導致有五天短服試驗藥品。無安全問題，已請受試者注意，建議存查</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存查</p>
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N202006045(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 doxazosin 錠劑(4 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.15 位受試者分別因遲到、抽血困難致採血、測量生命徵象延遲完成，不影響安全，建議存查</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存查</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202006048(1)	一般	魏柏立	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除的直腸癌病患，以 PEP503（放射線治療提升劑），合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.一位受試者依計畫書規定應於腫瘤注射 22cc 試驗藥物，但由於腸道阻塞嚴重，造成施打技術上的困難，只能注射 9.7cc。建議存查</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存查</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202006061(4)	一般	歐聰億	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Valsartan 80 毫克和 Hydrochlorothiazide 12.5 毫克之膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉、部分重複生體相等性試驗 [試驗編號：HA2002BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.一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</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存查</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N202006064(3)	一般	劉明哲	存查	
	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	1.一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
10	N202006064(4)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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	1.兩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
11	N202006064(5)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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	1.一位受試者因 SC 未調整床鋪，致受試者投藥後未採半坐臥姿勢，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
12	N202008037(1)	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：A17028B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一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
13	N202008037(2)	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：A17028B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者的檢體延遲離心，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
14	N202008037(3)	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：A17028B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一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			

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. 萬芳醫院-張家崙醫師：免疫殺手細胞 (Immune killer cells, IKC®；癌友效®；伊克癌®)，共申請 22 針劑。用於治療胃癌之病人。
2. 萬芳醫院-成人及兒科血液腫瘤科主治醫師：Mercaptopurine (6-MP) 50mg/tab，共申請 4000 粒。用於治療急性白血病、慢性骨髓性白血病之病人。

(六) 臨時動議

六、散會