

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 111-10-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2022 年 10 月 04 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、王靜瓊委員、楊勤熒委員、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、郭雲鼎委員
- 受邀諮詢專家：
- 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、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 2022 年 09 月 06 日 第 111-09-1 次會議) 案件執行情形(共計 9 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
	N202208048	林彥仲	北醫大計畫	每 12 個月
1	計畫名稱	慢性腎臟病患認知功能障礙的早期偵測、遠距擴增實境復健治療及機轉之轉譯研究		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202208049	吳麥斯	雙和計畫	每 6 個月
	計畫名稱	阿托伐他汀及鹼化療法治療多囊腎病患一項先導臨床試驗用以評估安全性及可行性		
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209050(cIRB)	黃群耀	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、20 週劑量探索試驗，評估 XXB750 用於頑固性高血壓患者的療效、安全性和耐受性		
	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
	N202209063	簡怡雯	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	預倍葉黃素改善視力功能評估研究		
	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 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208051	陳錦華	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	混成學習式生物統計學課程之學生學習成效評估--以醫學大學學生為例			
	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
	N202208056	吳政誠	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 疫情對臺灣臨床醫學教育之影響			
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.同意核備。 2.提醒主持人：依主持人回覆，第二階段 Q 方法研究問卷發展完成後，需申請修正，經本會核准後始得執行。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209058	林立峯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用虛擬實境提升高齡者居住環境安全與輔具識能			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202209065	楊順泰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自動化腫瘤分割與影像基因圖譜分析應用於膠質母細胞瘤之化療抗藥性預測			
	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	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
	N202209071	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由靜態功能性核磁照影探討下背痠痛對腦部活動的影響			
	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	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
	N202209096(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II/III 期、多中心試驗，評估多標靶療法用於治療晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)且血中偵測到帶有可作用體細胞突變之病患的療效與安全性(BFAST：血液優先測定篩選試驗)			
	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	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 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202207050	黃佳琪	臺北醫學大學附設醫院研究部之醫事人員研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	客觀結構式臨床測驗運用於物理治療新進學員：以心臟復健為例			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202209005	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	八仙塵爆事件對倖存者之心理衝擊：五年追蹤研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202209057	廖振焜	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨盆前後側放射攝影中的橫向機械性軸線			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 46 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(15)	一般(行政)	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				
	修正/變更原因	因試驗團隊成員人事調動，新增衛生福利部雙和醫院盧竺均研究護理師至本試驗中，移除衛生福利部雙和醫院林宜立研究護理師。				
	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
201207017(22)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何賀爾蒙治療之賀爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的賀爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗				
修正/變更原因	因原研究護理師張雅鈞、陳冠陵、高庭婕將於試驗案退出，故擬移除三位試驗人員，並新增盧竺均研究護理師				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.主受試者同意書				
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
N201701036(19)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
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				
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
N201707010(cIRB)(24)	簡易(行政)	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				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新				
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
5	N201801056(10)	一般(行政)	林賢君	美國人類服務部 生物醫學高級研究與發展管理局 (BARDA)	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體				
	修正/變更原因	1.主持人手冊				
	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
6	N202001032(10)	一般(行政)	李凱靈	藥品製造商	通過	每6個月
	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				
	修正/變更原因	1.移除試驗中心雙和醫院、個案報告表修正				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.個案報告表 CRF 3.個案報告表 CRF 4.個案報告表 CRF 5.TW02_Notification letter for site close-out				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
7	N202002077(3)	一般	劉彥麟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	以體外循環腫瘤細胞擴增系統發展兒童神經腫瘤精準醫療策略				

修正/變更原因	1.修正計畫書及同意書等相關文件
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書 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.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
N202004125(cIRB)(9)	一般(行政)	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)				
8 修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-變更本院收案人數(全球競爭型收案)				
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
N202007079(cIRB)(5)	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、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對接受手術和根治性目的療法後有微量殘存疾病之第 II-III 期非小細胞肺癌患者，評估使用 Durvalumab 治療的療效(MERMAID-2)				
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				
9 修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.成人受試者試驗須知暨同意書 3 (ICF 3) 5.個案報告表 6.致參與者信函				
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.本次修正針對願意繼續參與試驗接受 DURVALUMAB 治療者需重新取得知情同意及簽署成人受試者試驗須知暨同意書 3 (ICF 3)。
------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202012032(7)	一般	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				
	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.受試者同意書(萬芳) 3.受試者同意書(雙和)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
11	N202012033(cIRB)(6)	簡易(行政)	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				
	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
12	N202012037(cIRB)(6)	簡易	鄭偉宏	藥品製造商	通過	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				
	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.臨床試驗計畫書 2.計畫中文摘要 3.計畫英文摘要 4.試驗資訊暨受試者同意書 5.受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書 6.人體試驗申請表 7.計畫書備忘錄 8.病患卡
	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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101032(5)	一般(行政)	黃士瑋	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 UMC119-06-05 經靜脈輸注於輕度至中度衰弱症年老受試者之安全性及耐受性				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101052(1)	簡易	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	台灣智慧營養照護系統之建構:以糖尿病照護為例				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減 5.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.問卷-in e-Learning questionnaire 5.問卷-3D:AR MetaFood 食物衛教平台 6.問卷-糖尿病基本問卷 7.問卷-IPAQ 台灣活動量調查_短版問卷 8.問卷-Taiwan FoodAPP 後測 9.受試者同意書 10.研究人員個人資料-高靖雯-cv&IRB 證明 11.研究人員個人資料-楊智凱營養師-CV & IRB 證明書 12.試驗研究申請單位同意書
	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
	N202101059(2)	一般(行政)	施俊明	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	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)				
15	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
	N202102058(1)	簡易	陳怡君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甜蜜的戰爭二部曲:含糖飲料與網路的誘惑				
	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□20%				
16	修正/變更內容	1.計畫書 2.問卷 3.計畫書摘要 4.人體試驗研究申請書 5.受訪者同意書 6.招募文宣(焦點團體) 7.招募文宣(網路問卷)				
	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。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103115(1)	一般	劉彥麟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以小兒膠質瘤循環腫瘤細胞體外擴增發展具分子亞型專一性之精準醫療策略				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20% 2.修正計畫書及同意書等相關文件，新增說明；修改經費來源				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受檢者同意書 4.兒童版同意書 5.摘要 6.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	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104095(9)	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106067(5)	一般(行政)	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				

	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.行政變更信函
	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
20	N202106067(6)	一般(行政)	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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.更新國內試驗中心: 新增台北榮總及高雄榮總				
	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
21	N202106071(cIRB)(3)	簡易(行政)	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				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-異動研究護士				
	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
22	N202107059(cIRB)(4)	一般(行政)	陳錫賢	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、平行組別、多中心的第3期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性				

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
N202107070(3)	一般	陳甫綸	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項前瞻性、隨機分組、開放式、附加型、平行對照之臨床試驗，觀察海藻抽出物口含錠對於新型冠狀病毒引起之輕症或中症病人疲倦改善之研究				
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) 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.臨床試驗計畫書 2.計畫書摘要 3.人體試驗申請書 4.個案報告表 5.受試者同意書 6.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	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
N202108081(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.試驗/研究相關文件的增減 2.修正個案報告表，新增主持人手冊信函。				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人手冊信函				

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
N202110043(3)	一般(行政)	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性				
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.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
N202110055(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2) ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 111-10-4 次會期核備				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20% 2.本試驗屬全球競爭型收案。增加台灣預計收案人數至 70 人。主試驗須知暨受試者同意書更新本試驗將提供物流配送試驗藥物服務 (Direct to Patient) 相關內容。				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.藥品臨床試驗主試驗須知暨受試者同意書 3.藥品臨床預篩選試驗須知暨受試者同意書 4.個案報告表 5.患者試驗藥物日誌和說明 Patient Study Drug Diary and Instructions				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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主試驗須知暨受試者同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202112045(2)	簡易	邱惠鈴	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	嚴肅遊戲對高齡者認知狀態之 EEG 腦波識別				
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.申請書 2.人體試驗計畫書 3.受試者同意書 4.個案報告書 5.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
N202112055(3)	一般(行政)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 I 期 JS014 試驗，以白細胞介素-21 與人源化抗人類血清白蛋白 VHH 抗體基因重組融合蛋白，作為單劑藥物或與 pembrolizumab 併用於晚期癌症受試者				
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) 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(Ia) 3.受試者同意書(Ib)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202112066(cIRB)(2)	簡易(行政)	張君照	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果				
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-
修正/變更內容		1.主持人手冊 IB 主持人手冊 IB 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
N202201033(cIRB)(3)	簡易(行政)	陳龍	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效				
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.cIRB 案件之行政變更項目-不影響受試者風險及權益之主持人手冊及個案報告表更新				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 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
N202201054(1)	一般	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	超音波導引高濃度葡萄糖增生療法於運動相關肩旋轉袖破裂之肌腱組織結構與臨床成效				
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.受試者同意書 3.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	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
N202202023(2)	一般	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)				
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.申請書 2.Participant Study Guide 3.個案報告表 4.Data Monitoring Committee Charter 5.Memorandum				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202202050(3)	一般(行政)	呂隆昇	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項前瞻、非侵入性的多中心臨床研究，以評估 E.V.A. Select 腫瘤分身抗癌藥物檢測在胰臟導管腺癌病患的臨床有效性				
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 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
N202203001(cIRB)(3)	簡易	吳麥斯	其他廠商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性				
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 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.個案報告表				

		2.病患研究指南 3.知情同意書指南 4.主持人手冊附錄 5.主持人手冊附錄 6.電子問卷系統 (ViedocMe) 登入介面 7.電子問卷系統 (ViedocMe) 提醒信息 8.KDQOL-36 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
N202203019(1)	簡易	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
35	計畫名稱	藥事人員文化能力之培育：以外籍移工輕微疾病管理經驗之敘事研究為例			
	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.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.受訪者同意書 6.試驗/研究主持人聲明 7.招募文宣 8.招募文宣 9.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
N202203019(2)	簡易(行政)	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
36	計畫名稱	藥事人員文化能力之培育：以外籍移工輕微疾病管理經驗之敘事研究為例			
	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.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
N202203137(1)	一般	鍾明惠	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	結合物聯網與人工智慧的居家型失眠檢測系統				
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 3.摘要 4.受試者同意書 5.招募文宣 6.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202203166(1)	一般	黃奕文	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.ICF 5.附錄 I 6.新增個案報告表				
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
39	N202204010(cIRB)(3)	簡易(行政)	郭宜潔	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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
40	N202204105(cIRB)(2)	簡易	高偉育	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 IIb/III 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Cotadutide 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎且伴隨肝纖維化受試者的安全性和療效				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新 Voice Over Script 及新增送審文件				
	修正/變更內容	1.Voice Over Script (英文名稱:Voice Over Script) 2.日誌卡 (英文名稱:Diary Card) 3.病患手冊 (英文名稱:Patient Booklet) 4.AstraZeneca 參與者訓練 (英文名稱:AZ Standardized Subject Training)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
41	N202205062(1)	一般(行政)	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	中文版 4AT 心理計量分析以及睡眠與謔妄之相關性：以創傷性腦損傷病人為例				
	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.案件其他相關附件(謔妄篩檢量表) 2.案件其他相關附件(4AT 量表)				
	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
N202205076(cIRB)(2)	一般(行政)	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、3治療組多中心第3期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-試驗/研究相關文件僅做格式調整或錯別字勘誤				
修正/變更內容	1.病患日誌電子截圖_F.SSSDF 2.病患日誌電子截圖_F.SSSDFB 3.病患日誌電子截圖_F.SSSDM 4.病患日誌電子截圖_F.SSSDMB 5.問卷電子截圖_F.EQ-5D-5L 6.問卷電子截圖_F.ESSPRI 7.問卷電子截圖_F.FACITF01 8.問卷電子截圖_F.GSSF 9.問卷電子截圖_F.GSSM 10.問卷電子截圖_F.PaGA_zh-TW 11.問卷電子截圖_F.SF36 12.問卷電子截圖_F.TFQ-A 13.問卷電子截圖_F.TFQ-B 14.問卷電子截圖_F.TFQ-C 15.問卷電子截圖_F.Training				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202207017(1)	一般(行政)	李作英	附醫計畫	通過	每12個月
計畫名稱	COVID-19 期間網路正念介入對成人身心健康的影響：統合分析與隨機對照試驗之前驅研究				
修正/變更原因	1.補申請書收案人數				
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
N202207024(cIRB)(1)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-展延試驗期限、個案報告表更新 2.新增患者研究指南、受試者手冊、受試者招募輔助手冊、Note to File (Jul 24, 2022)				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.人體試驗申請書 3.患者研究指南 4.受試者手冊 5.受試者招募輔助手冊 6.Note to File				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202208010(1)	簡易	黃惠娟	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	高齡長者短版口腔乾燥評估問卷及唾液功能障礙視覺模擬量表之信效度檢測				
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.新增招募文宣				
修正/變更內容	1.招募文宣 2.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 3.受訪者同意書 4.計畫書 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
N202208038(1)	一般(行政)	周百謙	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、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性 (ORCHID)				
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.成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書 3.成人受試者試驗須知及同意書 4.成人受試者試驗須知及同意書附錄				
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。				

6. 期中報告審查(共計 38 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201204036(9)	一般	林裕峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究				
原核准函有效期限	2022/11/05				
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
N201510055(7)	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	2022/11/27				
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
N201510065(7)	簡易	楊振銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以膀胱灌注玻尿酸或肝素溶液或口服愛泌羅治療間質性膀胱炎的臨床資料分析				
原核准函有效期限	2022/11/10				

	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
4	N201610015(6)	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理模擬教育之成效探討				
	原核准函有效期限	2022/11/06				
	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
5	N201808050(cIRB)(7)	簡易	許永和	藥品製造商	通過	每 12 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				
	原核准函有效期限	2022/09/21				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 09 月 22 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201809033(7)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 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	2022/11/05				
	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
7	N201903154(cIRB)(6)	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				
	原核准函有效期限	2022/11/05				
	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
8	N201910027(3)	簡易	外籍生/外籍	科技部	通過	每 12 個月

			老師			
	計畫名稱	以新穎微管陣列膜做為長效性內分泌療法載體對缺氧性器官損傷之修護效能評估				
	原核准函有效期限	2022/10/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910040(cIRB)(6)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項針對OMS721用於A型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期研究(ARTEMIS-IGAN)				
	原核准函有效期限	2022/11/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910049(6)	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				
	原核准函有效期限	2022/12/03				
	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。				

11	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	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				
	原核准函有效期限	2022/12/03				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912073(cIRB)(5)	簡易 (未收案)	周俊良	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以AR-301作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)				
	原核准函有效期限	2022/11/10				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202003076(1)	簡易 (未收案)	陳志榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	RAB3C 對大腸直腸癌之抗藥性與腫瘤免疫反應影響之探討				
	原核准函有效期限	2021/03/20				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 03 月 21 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
14	N202004125(cIRB)(5)	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)				
	原核准函有效期限	2022/11/05				
	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
15	N202004127(cIRB)(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對完全切除的第 II-III 期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，使用輔助性 Durvalumab 合併含鉑化學療法的療效(MERMAID-1)				
	原核准函有效期限	2022/11/05				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202008056(2)	簡易	簡睦旻	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童營養與兒科常見疾病關係				
	原核准函有效期限	2022/10/06				
	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
17	N202010025(3)	一般	黃惠宇	其他廠商	通過	每 6 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
	原核准函有效期限	2022/11/03
	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。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010027(4)	一般	劉文德	設備製造商	通過	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				
	原核准函有效期限	2022/11/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010039(4)	一般	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				
	原核准函有效期限	2022/11/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010052(cIRB)(4)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2022/10/29				
	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
	N202010057(2)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2022/11/13				
	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
	N202010059(cIRB)(4)	簡易	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
	原核准函有效期限	2022/11/02
	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
	N202011055(cIRB)(4)	一般	蔡佳叡	藥品製造商	通過	每 6 個月
23	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				
	原核准函有效期限	2022/12/02				
	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
	N202101088(3)	一般 (未收案)	蔡坤志	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
24	計畫名稱	口服 Gemcitabine 製劑 D07001-softgel 與 S-1 節拍式化學療法治療年長及日常體能狀態不良胰臟癌病人之第一期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2022/10/13				
	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
	N202103095(3)	簡易	林奕辰	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
25	計畫名稱	糖尿病患者是否合併代謝症候群之腸道微生物相及神經病變研究				
	原核准函有效期限	2022/11/17				
	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
	N202104094(cIRB)(3)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
26	計畫名稱	一項第 2a/b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 KPL-716 減緩患有結節性癢疹受試者搔癢之療效、安全性、耐受性及藥物動力學				
	原核准函有效期限	2022/11/04				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N202105057(cIRB)(3)	簡易	謝敏雄	藥品製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelaicimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性
原核准函有效期限	2022/11/24
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。

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106082(1)	簡易	李岡遠	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	光鼎簡易新型冠狀病毒核酸檢驗試劑組確效實驗				
	原核准函有效期限	2022/07/02				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 07 月 03 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108036(1)	一般	羅仔君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區高齡者之吞嚥功能篩檢量表發展與遠距模式介入成效探討				
	原核准函有效期限	2022/10/05				
	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：受訪者簽署若有塗改，請受訪者於塗改處補簽名與日期即可，不需重簽同意書，較可留下修正軌跡。另本次複審同意書影本檔案以頁碼陳述修正，較費時比對，後續請以受訪者編號陳述較易核對。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108050(1)	一般	吳明順	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	消化道癌症病人服用二代小分子褐藻醣膠之安全性及生活品質分析				
	原核准函有效期限	2022/10/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

31	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				
	原核准函有效期限	2022/10/21				
	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
	N202108056(1)	簡易	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
32	計畫名稱	內隱性注意力對於時間知覺的影響				
	原核准函有效期限	2022/09/01				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 09 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
	N202109049(cIRB)(2)	一般	吳連禎	其他廠商	通過	每 6 個月
33	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				
	原核准函有效期限	2022/10/05				
	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
	N202110048(1)	一般 (未收案)	李岡遠	設備製造商	通過	每 6 個月
34	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				
	原核准函有效期限	2022/06/07				
	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 2022 年 06 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
	N202110052(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	李婉若	其他廠商	通過	每 6 個月
35	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之療效及安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2022/10/28				
	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
36	N202110053(cIRB)(2)	簡易	李婉若	其他廠商	通過	每 6 個月

	(未收案)				
計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之安全性及療效的第 3 期長期延伸試驗				
原核准函有效期限	2022/10/28				
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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203125(1)	一般	羅文政	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	”炳碩生醫”君凱捷複合手術導航系統於 TLIF 與椎弓釘植入手術臨床驗證				
	原核准函有效期限	2022/11/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203130(1)	一般 (未收案)	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)、北醫大 IIT 計畫申請中	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項非盲性第二期口服 D07001-softgel 膠囊藥物在第四期非小細胞肺癌經第一線及第二線抗腫瘤藥物治療後臨床試驗				
	原核准函有效期限	2022/11/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(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
	N201512054	一般	李岡遠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	粒狀空氣污染物對慢性阻塞性肺病修復機制及異常發炎影響之研究：探討 ITIH-4 及再生路徑之角色				
	原核准函有效期限	2022/09/07				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712042	簡易	王淵宏	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病患者的藥物使用情形與相關疾病之研究				
	原核准函有效期限	2022/09/01				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906044	一般	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	AB 纖維素菌粉對胃內幽門螺旋桿菌功效評估				
	原核准函有效期限	2022/11/03				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011081	簡易	郭碧蓮	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症領航護理全人照護品質教育計畫				
	原核准函有效期限	2023/03/07				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012047(cIRB)	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	2022/06/30				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104014	簡易	官怡君	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討雙重任務對輕度認知功能缺損長者執行站立平衡與平地步行時下肢生物力學變異性及平衡控制策略之影響				
	原核准函有效期限	2022/04/30				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109052	簡易	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				
	原核准函有效期限	2022/11/17				
	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	N202110054	簡易	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				
	原核准函有效期限	2022/11/03				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202111054	一般	李信昌	行政院農業委員會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	富含維生素 D2 菇類保健功效評估				
	原核准函有效期限	2023/02/08				
	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
10	N202111056	一般	林士祥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	茶有 FU-三分糖綠茶對腸道菌叢及短鏈脂肪酸濃度的影響				
	原核准函有效期限	2023/01/04				
	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。				

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 3 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	N201811034(1)	簡易(停止)	白其卉	其他廠商	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				
	終止/中止原因	因原資料來源醫院退出，故停止本研究。				
	研究對象之後續追蹤	本研究為使用已收案資料(5265 筆)，採攜入方式至統計處分析，因行政程序未拿到各醫院之使用核准函(攜入至統計處串聯健保資料庫)，故停止本研究。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本研究為使用已收案資料，採攜入方式至統計處分析，因行政程序未拿到各醫院之使用核准函(攜入至統計處串聯健保資料庫)，故停止本研究。並於撤案時，於台北醫學大學教研大樓 534 實驗室中將已收集資料 5265 筆銷毀。				
	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
2	N202104022(1)	一般(停止)	陳龍	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	體外反搏治療對神經退化疾病患者腦血流之效應				
	終止/中止原因	未獲機構補助				
	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					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202203084(1)	簡易(停止)	郭淑芬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知行為自我幫助介入對新住民照顧者的喘息知識、自我效能及照顧者負荷之成效探討				
	終止/中止原因	未通過科技部計畫審查，沒有經費，故申請研究停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202209064	簡易	林慧珍	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境體驗學習對失智症家庭照顧者溝通訓練的成效之探討				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 9 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N201802001(cIRB)(4)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決				

		議存查。
--	--	------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	N201810056(3)	一般	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	應用蛋白質補充劑於慢性中風患者之復健訓練				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N201903127(6)	一般	李岡遠	其他廠商	存查	追蹤報告 第3次
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N202010052(cIRB)(18)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
5	N202010052(cIRB)(19)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
6	N202010052(cIRB)(20)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	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
7	N202102061(cIRB)(2)	一般	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)				
	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
8	N202105057(cIRB)(1)	簡易	謝敏雄	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性				
	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
9	N202112056(cIRB)(5)	一般	林英欽	藥品製造商、流行病預防創新聯盟	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性				
	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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 10 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201903127(8)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因家屬 Covid-19 確診，未完成 Cycle26 試驗返診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201910040(cIRB)(4)	一般	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS – IGAN)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 Vital Sign、心電圖與血液採集未完全依計畫書執行順序完成，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
3	N201910049(15)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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	本次通報屬 NC，一位受試者不願實體返診，以電訪方式進行部分問卷調查項目，未執行 chest X-ray、6MWT、肺功能檢查，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
4	N202007069(cIRB)(1)	簡易	劉如濟	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，本研究收案對象為使用 rivaroxaban 加 ASA 之患者，但有一位受試者因對 ASA 過敏並未使用 ASA。由於本案為未介入性觀察性研究，不符納入條件不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N202010052(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance

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
狀況描述	(略)
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 SAE 通報延遲 1.5 小時、一位受試者漏驗總膽紅素與計算間接膽紅素、一位受試者因重度憂鬱症發作，試驗醫師評估其精神狀態不適合執行問卷，且病人也拒絕執行，故未執行問卷。以上事件不影響安全，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
N202011066(cIRB)(2)	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，一位受試者拒絕採集投藥後之 PK 檢體採檢，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
N202104095(3)	一般	張君照	存查	Non-compliance
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			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之試驗藥品裝填品質不良，有部分鋁箔內是空的，由於該試驗藥品是治療慢性便秘之藥物，且廠商有提供救援藥物 Bisacodyl 塞劑供受試者使用，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
N202106039(1)	簡易	陳昱斌	存查	Non-compliance
計畫名稱	年長髖部骨折患者臨床，生物及腸道菌種資料庫建立計畫			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，同意書由同住家屬（孫媳婦）簽名，不屬人體研究法有同意權人範圍，但因個案已死亡，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
N202109049(cIRB)(2)	一般	吳連禎	存查	Non-compliance

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
狀況描述	(略)
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者 V6 回診訪視未採集到尿液，後已回院完成尿液採檢，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
N202112056(cIRB)(11)	一般	林英欽	存查	NA
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報補充已審查完畢之 NC 資訊，修正先前僅填寫"根治性前列腺切除術 (Robotic assisted radical prostatectomy)"，現更新為"ROBOTIC ASSISTED RADICAL PROSTATECTOMY (RETZIUS SPARING APPROACH)+"BILATERAL PELVIC LYMPH NODE DISSECTION"兩種術式，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

1. 萬芳醫院-吳建良醫師

“優眼光學”人工虹膜(1 個/盒)，型號：Artificial Iris Fiber Free，共申請 2 盒，共 2 個。用於治療虹膜缺損之病人

2. 北醫附醫-黃詠嵐醫師

斥消靈錠® 1 毫克 (Rapamume® [Sirolimus] Tablets 1 mg) 治療藥物，共申請 1,095 顆。用於治療複雜性血管異常 (Complicated Vascular Anomalies) 之病人

3. 北醫附醫-劉彥麟醫師

斥消靈錠® 1 毫克 (Rapamume® [Sirolimus] Tablets 1 mg) 治療藥物，共申請 1,095 顆。用於治療複雜性血管異常 (Complicated Vascular Anomalies) 之病人

4. 萬芳醫院-趙興隆醫師

日達仙 ZADAXIN (THYMOSIN ALPHA 1, INJECTION, 1.6mg/vial)，共申請 50 瓶。用於治療胃癌合併左側卵巢及輸卵管轉移性惡性腫瘤之病人

5. 雙和醫院-林嘉祥醫師

Hyalase (Hyaluronidase) 1500 I.U. Powder for Solution for Injection/Infusion，共申請 50 安瓶。用於治療脊椎手術後疼痛症候群之病人，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

6. 雙和醫院-麻醉科醫師

Dantrium® IVs (Dantrolene Sodium Injection) 20 mg/vial (12 支/盒)，共申請 3 盒，共 36 支。
用於治療惡性高熱症之病人，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

7. 北醫附醫-林震澤醫師

Lurbinectedin (Zepzelca) for injection，4mg/vial，共申請 8 vials。用於治療小細胞肺癌之病人

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會