

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB C 第 113-08-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 08 月 22 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席：陳中明主任委員
- 出席人員：陳中明委員、鄔定宇委員、余明治委員、劉淑芬委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、郭莉娜委員、賴怡君委員、陳昱斌委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：白冠壬委員、張鳳航委員、龔麗娟委員、謝耀宇委員、曾育裕委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐、黃婉真小姐
- 記錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

(二)追蹤上次會議(民國 113 年 07 月 25 日 第 113-07-4 次會議) 案件執行情形
(共計 12 案)(略)

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202406008	陳怡樺	政府機構補助-國科會大專生計畫	每 12 個月
1	計畫名稱	雙親幸福感對兒童注意力與 3C 產品使用之影響效應探討—預防 ADHD，從出生前開始		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202407031	翁仕明	政府機構補助-國家衛生 研究院	每 12 個月
	計畫名稱	系統性分析電生理學與基因型之差異成為鑑別學習障礙亞型之可能性		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1. 本研究將針對 6 歲至 12 歲兒童進行事件相關電位(ERP)測量，雖非侵入性檢測，仍請研究團隊需確實遵循操作與使用相關規範，確保安全性。 2. 本研究將提供 100 元禮券予受試者，建議考量何種禮券對於此研究受試者較為適用後，明確說明於申請書與同意書。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202408001	李信謙	設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	「Hypnos 睡眠止鼾輔助器」前導研究		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1. 本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准後始可執行。 2. 提醒主持人，依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付，為避免健保核刪等疑慮，建議本研究所使用檢查項目應由研究經費項下支出，且請將相關說明補充至同意書。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202408010	黃立楷	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 15 毫克 rivaroxaban 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1. 核准 2. 本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202408012(cIRB)	鄭偉宏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項 AN4005 治療晚期腫瘤患者的開放性、多中心、第 1 期試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202408025	謝耀宇	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項以 Zanubrutinib (BGB-3111) 治療方案用於 B 細胞惡性腫瘤患者的開放標示、多中心、長期延伸試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408016	蕭涵云	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討線上遊戲化方式對職能治療及語言治療實習學生執行跨領域合作教學之成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202408022	林以志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合睡眠音訊與顱面結構建構睡眠呼吸智能生理分析及照護模式			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者知情同意/知情同意書)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202406054	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	皮瓣重建絕對必要嗎？使用新穎人工真皮再生模板重建手指尖嚴重損傷之療效研究			
	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
2	N202407044	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙通道後外側經皮椎間融合術通過經皮椎弓螺釘切口的手術和功能結果-案例系列			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202407076	賴史忠	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	外泌體臨床應用技術開發-角膜檢體收集			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
4	N202407077	潘文涵	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以代謝體技術探討異質性糖尿病前期病人之代謝分群，以及精準營養管理策略			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202408005	林以志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用多中心臨床檢驗數據建構機器學習模型預測阻塞性睡眠呼吸中止症風險			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408008	周百謙	政府機構補助-其他政府機構：資策會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用聯邦式學習建立評估慢性肺阻塞性患者惡化高風險患者之臨床試驗			
	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	同意核備			

4. 試驗/研究修正案(共計 69 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
	201506017(cIRB)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊例行性更新 2.其他_主持人手冊通知信				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊通知信				
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N201810037(cIRB)(20)	簡易(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-新增[計畫書行政變更]:更新廠商/緊急醫療聯絡人資訊					

修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書行政變更
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N201912030(cIRB)(15)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對可手術切除之第 II-III B 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊、個案報告表變更				
修正/變更內容	1.主持人手冊 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
N202002030(cIRB)(14)	簡易(行政)	馮博皓	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者				
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.cIRB 案件之行政變更項目-Tiragolumab 主持人手冊第 9 版年度更新				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者同意書 3.主要預先篩選受試者同意書：計畫書 GO41717 之腫瘤組職 PD-L1 檢測 4.選擇性切片同意書 5.選擇性研究用生物檢體貯藏區檢體採集同意書 6.懷孕伴侶健康資訊使用及揭露之授權同意書 7.Tiragolumab 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
N202007047(3)	簡易(行政)	鍾承志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	萬芳肺高壓病人登錄計劃				
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 3.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
N202103096(3)	簡易	忻彥君	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	癌症藥事照護門診服務精進計畫				
修正/變更原因	1.修改納入條件				
修正/變更內容	1.計劃書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202111019(cIRB)(14)	簡易(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.移除計畫執行地點：臺北醫學大學附設醫院；刪除受試者同意書				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.主受試者同意書_臺北醫學大學附設醫院 3.治療期後的腫瘤組織切片同意書_臺北醫學大學附設醫院 4.初步篩選同意書_臺北醫學大學附設醫院				

		5.疾病惡化後繼續治療同意書_臺北醫學大學附設醫院
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202008(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌（NSCLC）患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表 2.更新計劃書、中英摘要、受試者同意書				
	修正/變更內容	1.計劃書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.成人篩選第一部分同意書 5.試驗資訊暨受試者同意書-篩選第二部分 6.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205014(cIRB)(5)	簡易	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心試驗，對於曾接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白(rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001)之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效				
	修正/變更原因	1.計劃書、中英文摘要、主持人手冊、A 組受試者及 A 組受試者父母同意書、患者/照護者使用說明更新				
修正/變更內容	1.計劃書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.A 組主受試者同意書 5.A 組父母受試者同意書 6.患者/照護者使用說明					

		7.主持人手冊
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.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
N202205037(cIRB)(12)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效 (ATLAS)			
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊			
10	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
N202206092(5)	一般(行政)	李友專	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發 ICU 腦損傷病人意識監測及預後決策支援系統			
	修正/變更原因	1.變更計畫名稱			
11	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.計畫書摘要 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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202207008(cIRB)(7)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
12	計畫名稱	一項隨機分配、開放 標記、第 3 期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療			

	和 Pembrolizumab ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-變更主持人手冊及個案報告表
修正/變更內容	1.主持人手冊 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
N202207015(cIRB)(6)	簡易(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
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)				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表及主持人信函				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.主持人信函				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202208028(cIRB)(6)	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、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 2.劑量調整和毒性管理指南變更				
修正/變更內容	1.主持人手冊 (Dato-DXd) 2.劑量調整和毒性管理指南 (Dato-DXd)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202210061(4)	一般(行政)	林聖閔	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在女性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 elagolix 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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.變更試驗藥品資訊				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計劃書 3.附錄 I				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202210063(cIRB)(5)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑，相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MBC) 患者 — ctDNA 引導的早期轉換試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-計畫書、中文摘要、英文摘要				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202212018(cIRB)(9)	一般	邱浩彰	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、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效				

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.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.人體試驗/研究申請書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.受試者同意書 6.照護者同意書 7.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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202302001(cIRB)(5)	一般(行政)	張家堯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、單一組別、多中心、多國、開放性、單向交叉試驗，用以評估年齡大於或等於12(≥12)歲的嚴重A型或B型血友病男性受試者(不論其是否對第VIII或第IX因子產生抑制性抗體)使用fitusiran預防出血的療效及安全性				
18 修正/變更原因	1.cIRB案件之行政變更項目-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
N202302021(cIRB)(5)	一般(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入cenerimod的療效、安全性和耐受性				
19 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.進版更新主個案報告表與淋巴球個案報告表				
修正/變更內容	1.主受試者同意書 2.試驗期間懷孕女性受試者同意書 3.主個案報告表-1				

		4.主個案報告表-2 5.淋巴球個案報告表-1 6.資料及安全性監測計畫
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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	N202303030(2)	一般(行政)	鐘國軒	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
		計畫名稱	以遠端科技結合生理與心理指標建立鬱症之預測模型：運用集成多特徵機器學習之研究			
		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)			
		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	N202303038(5)	簡易(行政)	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
		計畫名稱	3D 血液切片技術偵測攝護腺癌血液循環腫瘤細胞之可行性試驗			
		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.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)			
		討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202303061(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
		計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第 II 至 IIIB 期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-2)			
		修正/變更原因	1.修正計畫書、中英文摘要、主持人手冊及個案報告表，詳細修正內容請見修改原因。			
		修正/變更內容	1.計畫書			

	2.中文摘要 3.英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.主持人手冊_Volrustomig (MEDI5752) 6.個案報告表 V11.0 7.個案報告表 V12.0 8.個案報告表 V13.0
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	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
N202303062(cIRB)(4)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecán (Dato- DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分 開放性試驗 (TROPIONLung04)				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、劑量調整與毒性管理指南與臨床研究病患卡，另新增併用 Dato-DXd 之劑量調整與毒性管理指南與主持人信函，請詳見修正原因。				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.個案報告表 6.Dato-DXd 主持人手冊 7.Volrustomig 主持人手冊 8.AZD7789 主持人手冊 9.Dato-DXd 劑量調整與毒性管理指南 10.MEDI5752 毒性管理指南 11.臨床研究患者隨身卡 12.併用 Dato-DXd 之劑量調整與毒性管理指南 13.主持人信函 14.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				

23

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303088(cIRB)(4)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 Ia 期/第 Ib 期、開放標示、劑量遞增試驗				
	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.更新計畫書、中文摘要、受試者同意書、個案報告表				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.主受試者同意書 4.個案報告表 5.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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303093(1)	簡易(行政)	翁浩睿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	分析神經纖維瘤生成中由 CXCL10 驅動之神經發炎環境				
	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-經費贊助來源：自籌(自行研究無經費補助)				
	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
N202304091(cIRB)(6)	簡易	李信謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機，雙盲，多中心，平行，安慰劑對照試驗以評估 Aticaprant 10 mg 作為輔助性治療用於重鬱症與中重度失樂症且對目前抗憂鬱治療反應不佳之成年患者，評估療效、安全性及耐受性試驗				
修正/變更原因	1.變更受試者同意書、主持人手冊、個案報告表及新增主持人手冊附錄				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人手冊 3.主持人手冊附錄 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202305027(cIRB)(4)	簡易(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	第 Ib/II 期、開放式、多中心臨床試驗，評估 ABT-101 於晚期實體腫瘤病患及第二型人類上皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的非小細胞肺癌病患之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表版本變更				
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
N202305029(cIRB)(6)	簡易	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風				
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.試驗/研究相關文件的增減 3.詳閱下列修改原因				
修正/變更內容	1.計畫書				

	2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.主試驗受試者同意書 6.主試驗受試者同意書 7.準父母受試者同意書-女性試驗受試者 8.準父母受試者同意書-女性試驗受試者 9.準父母受試者同意書-女性試驗受試者 10.受試者同意書-影響參與 OCEANIC-STROKE 試驗的因素 11.病患問卷：影響中風病患參與 OCEANIC STROKE 試驗之因素 12.個案報告表 13.資料與安全監測計劃 14.人體試驗申請書 15.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	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
	N202305056(1)	簡易(行政)	吳秉修	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
29	計畫名稱	ALDH2 基因多型性對於頭頸癌之治療反應與副作用的研究				
	修正/變更原因	1.國科會計畫改為自籌				
	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
	N202305117(3)	一般	張舜程	其他廠商	通過	每 6 個月
30	計畫名稱	一個隨機，雙盲，安慰劑納入，平行的第 II 期臨床試驗以評估 BB-101 (rhNEGF) 局部治療對於糖尿病下肢與足部潰瘍之有效性與安全性				
	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.展延試驗期限、以及修正計畫書中試驗設計，並同步修正中摘、英摘、受試者同意書、個案報告表，以及受試者招募海報。				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				

		2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.受試者同意書 6.受試者招募海報 7.個案報告表 8.資料與安全性監測計畫 9.人體試驗/研究申請書(附錄)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 本案需經衛生福利部同意後始可執行，本次修正同步送審衛福部，因尚有缺失，衛福部未能同意計畫書變更，因此本次修正請刪除計畫書變更且一併修改同意書與其他涉及計畫書變更之內容。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306022(2)	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	【高齡】超音波導引皮質類固醇注射合併漸進式阻力運動對於肩峰下滑囊炎之臨床成效與預後				
	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.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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：在未獲得本會核准計畫變更前，須依原核准之計畫書或受試者同意書之內容執行本試驗。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306051(cIRB)(5)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
32	計畫名稱	一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型非何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB101 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				

修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.英文計畫名稱 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.變更計畫書、中文摘要、受試者同意書，更新主持人手冊，以及新增主持人信函
修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.主持人手冊 4.中文摘要 5.主持人信函 6.人體試驗研究申請書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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
N202307002(1)	簡易	洪千岱	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	神經退化疾病照護系統設計與開發				
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.UTAUT 量表_照護端 2.UTAUT 量表_醫護端				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202307004(cIRB)(4)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.變更主持人手冊及個案報告表				

	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202308011(cIRB)(7)	簡易(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估含 MF59 佐劑的次單位非活化型四價流感疫苗相較於四價流感疫苗對 ≥ 65 歲成人的療效、安全性及免疫原性 ※敬請白冠王委員依「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				
35	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.人體試驗同意書				
	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
	N202310014(cIRB)(5)	一般(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性				
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<20% 3.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.人體試驗申請書 3.主試驗受試者同意書				
	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
N202311026(cIRB)(2)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
37	計畫名稱	CAMBRIA-2：一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+)／第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中高度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性治療且無疾病證據的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 作為輔助治療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	修正/變更原因	1.變更電子問卷截圖			
	修正/變更內容	1.1. 電子問卷截圖/ screenshot of ePRO			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202311053(cIRB)(3)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
38	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試驗，針對增生性狼瘡性腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者，評估 ALXN2050 的療效與安全性			
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊			
	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
N202311098(8)	一般	陳冠元	藥品製造商	通過	每6個月
39	計畫名稱	一項 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，評估 MBS-COV (SNS812) 對輕度至 中度新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學			
	修正/變更原因	1.修訂計畫書關於評估目的、評估指標、統計分析及各項定義之章節內容，摘要如下			
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要			

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

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312033(5)	一般(行政)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 Isotretinoin 口服軟膠囊在餐後狀態下之生體相等性。				
	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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312074(cIRB)(2)	簡易	馮博皓	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、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexpramipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)				
	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.更新計畫書至版本 Protocol amendment 3，並一併更改摘要及受試者同意書。另因公司內部政策，將受試者文件進版。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.父母或法定監護人同意書 6.12-17 歲兒童受試者同意書 7.受試者小卡 8.GP letter				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202312151(1)	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	解偶聯蛋白之血漿濃度和基因多形性與總尿液砷、血鎘及血鉛濃度與慢性腎臟病的相關性				
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.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
N202312153(1)	一般(行政)	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	固定相較於持續的類核苷(酸)抗病毒療程在慢性 B 型肝炎患者的療效與安全性:一項多中心隨機對照試驗				
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)				
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
N202401005(1)	一般(行政)	吳聲明	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	BEST3 驅動特定分子表現型促進肺腺癌進展的研究				
修正/變更原因	1.經費來源變更				
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
N202401040(cIRB)(1)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	主要試驗計畫書標題：一項以多種介入方式治療中度至重度異位性皮膚炎成人之隨機分配、對照、第2期臨床試驗的主要試驗計畫書 特定介入治療附錄標題：一項第2期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照、52週試驗，評估 LY3454738 用於治療中度至重度異位性皮膚炎成年患者之療效及安全性				
修正/變更原因	1.收集更多關於曾接受過生物製劑或小分子藥物治療經驗患者的資訊，並變更其隨機分配比例。重新調整其中分析時間點。部分文字修正				
修正/變更內容	1.計畫書 2.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
N202402003(cIRB)(3)	一般	吳麥斯	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、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.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.ALXN1210-IgAN-320 Administrative Change Letter 2 3.感謝卡 4.招募手冊 5.招募海報 6.回診指南 7.電子問卷 app 使用流程截圖 8.MEDIDATA PATIENT CLOUD App 數據隱私聲明 9.MEDIDATA PATIENT CLOUD App 使用條款 10.回診提醒卡				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202403075(1)	簡易(行政)	馮博皓	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用環境監測和肺功能臨床數據預測呼吸系統疾病的急性惡化：人工智慧模型之應用與驗證				
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.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) 2.人體試驗/研究申請書 3.人體試驗計畫書				
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
N202404004(1)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項首次於人體執行之開放性、劑量增量臨床一期試驗案，旨在評估 ASD141 用於晚期實質固態瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效				
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) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動 \square 20%				
修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.中文摘要 3.個案報告表 4.主持人手冊 5.受試者同意書 6.懷孕伴侶資料收集同意書 7.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202404011(cIRB)(1)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.中文摘要 2.主試驗受試者同意書 3.受試者研究指南 4.就診提醒卡				
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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202404017(1)	簡易(行政)	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	多面向失智識能計畫：針對台灣外籍看護者的整體倡議				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-修正審查費用來源				
修正/變更內容	1.審查費用聲明切結書 2.送審資料清單 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
N202404044(cIRB)(2)	簡易(行政)	黃群耀	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、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果-ACCLAIM-Lp(a)				
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 2.受試者同意書 3.預篩選資訊暨精簡版受試者同意書 4.試驗參與者藥物動力學受試者同意書附錄				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202404063(1)	一般	張廷碩	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	人工智慧輔助睡眠內視鏡阻塞部位判定與客製化手術決策				
修正/變更原因	1.護士(非共/協同主持人)口頭介紹 2 海報廣告(請檢附);張貼地點:台北醫學大學附設醫院內各門診診間外紙本海報張貼,台北醫學大學附設醫院內所有 LED 看板 3 網路及社群廣告(請檢附);公告網站站名(若網站有分版,請加註刊登於何版):本校聯合臨床試驗中心網站 社群/網站 https://www.facebook.com/DOCTORZACKARY/ 其他 Youtube;腳本分鏡圖				
修正/變更內容	1.申請書 29. 受試(訪、檢)者資料(16) 招募受試(訪、檢)者方式 2.腳本分鏡圖				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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
N202404065(cIRB)(1)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、開放性延伸試驗,旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性				
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 4.1.因誤植而修正系統計畫書中文名稱。2.更新主持人手冊。3.新增計畫書澄清信函。4.新增受試者同意書附錄。5.受試者物品規格說明表。				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.主持人手冊 3.計畫書澄清信函 4.受試者同意書附錄 5.受試者物品規格說明表				
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
N202404067(cIRB)(1)	簡易(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗				
修正/變更原因	1.受試者小卡變更				
修正/變更內容	1.患者身分證				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202404109(1)	簡易	盛莉雯	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	誘發性肺量計呼吸訓練對於第二型糖尿病併肌少症之肺功能、活動耐力及疾病改善之影響				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.調整協同主持人謝雨珊之職稱為副教授 3.受試(訪、檢)者人數異動□20% 4.題目修正				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.同意書 5.案件相關附件-衛教單張 6.附錄 VI 第 1 點				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202404116(2)	一般(行政)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 vortioxetine hydrobromide 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	1.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
57	N202404124(1)	簡易	蔡逸萱	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估遠距醫療介入與連續血糖監測結合對糖尿病前期血糖控制的影響				
	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)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書中文摘要 4.受訪者知情同意書				
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
58	N202405008(1)	一般	呂孟哲	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	富含葡萄糖甘之桑葚果對兒童青少年異位性皮膚炎的潛在益生元效果與腸道菌相變化之研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.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 3.計畫書摘要 4.案件其他相關附件-受試者同意書 5.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)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202405013(2)	簡易(行政)	陳彥廷	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	腦中不定時炸彈的探測器-腦動脈瘤辨識與偵測 AI 模型驗證個案				
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
N202405017(1)	簡易(行政)	李信謙	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	共病失眠與阻塞型睡眠呼吸中止症之病理機轉與新治療介入				
修正/變更原因	1.經費贊助來源變更				
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
N202405045(1)	簡易	莊秀文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	開發實踐韌性醫療之工具與數據化系統				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4.刪除部分研究工作項目，此項目與受試者無關				
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
N202405056(1)	簡易	魏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	椎間盤退化細胞療法之臨床前研究				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20% 2.增加收取血液檢體 10ml				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.人體試驗計畫書 4.個案報告表 5.人體試驗研究申請書 — 附錄單 6.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202405061(2)	一般(行政)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較兩種不同口服劑型之 quetiapine fumarate (顆粒劑 versus 膜衣錠劑) 在空腹狀態下之生體相等性。				
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
N202405080(cIRB)(1)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，旨在評估 Amivantamab 合併 Docetaxel 在轉移性非小細胞肺癌患者的安全性及療效				
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) 2.更新計畫書,中英文摘要,受試者同意書及主持人手冊				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主持人手冊				

		5.臨床試驗(ISA)受試者同意書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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。

65	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406001(2)	一般(行政)	趙書屏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.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。				

66	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406004(1)	簡易(行政)	劉燦宏	政府機構補助-國科會	通過	每12個月
	計畫名稱	氣候變遷對健康的影響：以 ICF 框架探討脊髓損傷患者所面臨的挑戰				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.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。				

67	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406027(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	發展以健康者提供周邊血液培養生產製造符合 GMP 等級的創新 ApexNK 細胞治療				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 3.試驗/研究相關文件的增減				

修正/變更內容	1.計畫書 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	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
N202407023(1)	簡易(行政)	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用穿戴裝置評估睡眠障礙、顆粒物暴露度、認知功能與異常駕駛行為之關聯				
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.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) 2.人體試驗/研究申請書 3.人體試驗計畫書				
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
N202407070(1)	一般(行政)	鄒凱亦	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平行試驗，用以比較五種不同 7 毫克 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	1.相關人員異動/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。				

5. 期中報告審查(共計 47 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	N201705026(11)	一般	葉純甫	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病 ※敬請陳中明委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2024/09/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201807020(11)	一般	郭漢彬	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	絲氨酸蛋白酶抑制劑參與介白質 6 反式信令在氣喘患者呼吸道上皮細胞所造成的功能失常				
	原核准函有效期限	2024/09/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201810029(cIRB)(10)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)				
	原核准函有效期限	2024/10/25				
	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	N202005090(4)	一般	羅青山	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌病人在接受細胞因子誘導殺手細胞治療過程中的免疫特徵演變				
	原核准函有效期限	2024/08/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202007047(4)	簡易	鍾承志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳肺高壓病人登錄計劃				
	原核准函有效期限	2024/08/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202008012(4)	簡易	李友專	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧癌症早期預測之臨床驗證				
	原核准函有效期限	2024/09/05				
	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	N202008013(8)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	中文：一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法/與 lenalidomide 合併使用的安全性與療效 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2024/09/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202103077(cIRB)(6)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗[frontMIND] ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2024/09/15				
	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
9	N202103096(3)	簡易	忻彥君	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症藥事照護門診服務精進計畫				
	原核准函有效期限	2024/08/07				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 08 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 08 月 11 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
10	N202103130(3)	一般	胡凱君	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	模擬教育整合影像反饋訓練模組，評估復甦成效與優化團隊資源管理				
	原核准函有效期限	2024/09/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202112060(3)	一般	邱仲峯	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	世基『藥癌順』癌症用藥安全基因套組檢證研究計畫				
	原核准函有效期限	2024/08/25				
	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
12	N202203035(cIRB)(5)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2024/09/10				
	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	N202204011(4)	一般	蘇柏璇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估中藥補陽還五湯及傳統西醫治療慢性腎病之臨床療效及安全性分析之隨機分派前瞻性研究				
	原核准函有效期限	2024/08/22				
	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
14	N202204053(cIRB)(5)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2024/10/19				
	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
15	N202208022(2)	一般	謝芳宜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	來源不明之栓塞型中風的生物標記及基因分析				
	原核准函有效期限	2024/09/05				
	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
16	N202210037(cIRB)(4)	簡易 (未收案)	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2024/10/11				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202210056(cIRB)(4)	簡易	陳明堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性				
	原核准函有效期限	2024/10/19				
	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
18	N202210061(4)	一般 (未收案)	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在女性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 elagolix 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	2024/10/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202210063(cIRB)(4)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑，相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測				

		得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MBC) 患者 — ctDNA 引導的早期轉換試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避
	原核准函有效期限	2024/10/20
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202212087(3)	一般 (未收案)	周桂如	政府機構補助-國 科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	建構與評值『多重模式的認知歷程治療』對創傷後壓力症候群病患的創傷症狀、睡眠、焦慮、憂鬱、緩解率、創傷後成長成效之探討：一縱貫性多中心之雙盲臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	2024/09/13				
	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
21	N202302001(cIRB)(3)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、單一組別、多中心、多國、開放性、單向交叉試驗，用以評估年齡大於或等於 12 (≥ 12) 歲的嚴重 A 型或 B 型血友病男性受試者（不論其是否對第 VIII 或第 IX 因子產生抑制性抗體）使用 fitusiran 預防出血的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2024/09/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202303016(3)	一般	蔡秀欣	其他(前瞻技術產 學合作計畫-產學 研發中心型)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、自身對照、多中心的前瞻性臨床試驗以評估聚合物微米球對於中度至重度的鼻唇溝皺褶的治療效果不劣於舒顏萃				
	原核准函有效期限	2024/09/23				
	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
23	N202303018(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Obexelimab 在免疫球蛋白 G4 相關性疾病患者中的療效和安全性 (INDIGO)				
	原核准函有效期限	2024/09/08				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N202303029(cIRB)(3)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性				
	原核准函有效期限	2024/09/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202303061(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第 II 至 IIIB 期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-2)				
	原核准函有效期限	2024/09/21				
	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
26	N202303073(3)	一般 (未收案)	黃愉真	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	富含特定微核糖核酸之工程化外泌體對於乾癬之療效				
	原核准函有效期限	2024/09/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N202303088(cIRB)(3)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 Ia 期/第 Ib 期、開放標示、劑量遞增試驗				
	原核准函有效期限	2024/09/29				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N202305014(2)	一般	羅仔君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	發展原發漸進性失語症之中文言語與語言治療計畫				
	原核准函有效期限	2024/08/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
29	N202306008(1)	簡易	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌藥篩與肝臟晶片:癌症藥毒測試				
	原核准函有效期限	2024/07/03				
	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 2024 年 07 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 08 月 14 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
30	N202306091(1)	一般	林佩瑩	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討肺癌的發展進程與抗藥機轉				
	原核准函有效期限	2024/08/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
31	N202307002(1)	簡易	洪千岱	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經退化疾病照護系統設計與開發				
	原核准函有效期限	2024/08/14				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
32	N202307042(1)	簡易	張碧真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構老人住宿型長照機構住民之非計畫性住院主要照顧者共享決策量表之信效度及驗證醫病共享決策中介理論				
	原核准函有效期限	2024/09/11				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
33	N202307059(1)	簡易 (未收案)	林聖傑	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究極端天氣在氣喘關於氧化壓力、細胞激素和抗體的影響。				
	原核准函有效期限	2024/10/01				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	N202308026(cIRB)(2)	一般	翁瑄甫	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Cagrilintide 合併 semaglutide (CagriSema) 每週皮下注射一次 2.4/2.4 毫克或 1.0/1.0 毫克，相較於 semaglutide 2.4 毫克或 1.0 毫克、cagrilintide 2.4 毫克和安慰劑，用於 metformin 及不論是否併用 SGLT2 抑制劑控制不佳的第二型糖尿病患者的療效及安全性。				
	原核准函有效期限	2024/09/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
35	N202308056(1)	簡易	蘇亦昌	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發部份凝血活酶時間量測之微流道檢測裝置				
	原核准函有效期限	2024/09/13				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
36	N202309001(cIRB)(2)	一般	邱昭華	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、安慰劑和活性對照藥物對照的臨床試驗，針對已切除之第 II、IIIA、IIIB (N2) 期非小細胞肺癌的受試者，研究使用輔助性 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab 相較於輔助性安慰劑加 Pembrolizumab				
	原核准函有效期限	2024/09/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
37	N202309007(2)	一般 (未收案)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2024/09/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
38	N202309017(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併 CHOP (O-CHOP) 相較於 RITUXIMAB 合併 CHOP (R-CHOP)用於未曾接受治療之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL)參與者的療效與安全性(OLYMPIA-3) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2024/09/11				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
39	N202309073(1)	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	糖尿病人者進行潛伏結核感染治療的用藥分析				
	原核准函有效期限	2024/10/03				
	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
40	N202310014(cIRB)(2)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性				
	原核准函有效期限	2024/10/19				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
41	N202312123(1)	一般 (未收案)	陳瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較管路套組固定器與氣管內管固定器對於壓傷率及管路滑脫率之成效				
	原核准函有效期限	2024/09/11				
	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
42	N202402005(1)	一般 (未收案)	葉篤學	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分派、雙盲、平行、安慰劑對照之二期臨床試驗，以評估人類臍帶血輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及療效性				
	原核准函有效期限	2024/09/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
43	N202403006(cIRB)(1)	一般 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPILIMAB 併用化療相較於 CEMIPILIMAB 併用化療用於可手術切除之早期（第 II 至 IIIB 期 [N2]）非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者				
	原核准函有效期限	2024/09/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
44	N202403085(1)	一般 (未收案)	邱曉彥	政府機構補助-國 科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	重症照護新模式：護理主導之科技整合跨團隊早期活動計畫的建置與應用				
	原核准函有效期限	2024/10/25				
	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
45	N202404011(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗				
	原核准函有效期限	2024/10/07				
	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
46	N202404038(cIRB)(1)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、安全性和耐受性				
	原核准函有效期限	2024/10/15				
	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
N202404044(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
47	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果-ACCLAIM-Lp(a)			
	原核准函有效期限	2024/10/16			
	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。			

6. 結案報告審查(共計 10 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N201509012	一般	趙書屏	自籌(自行研究無經費補助)	通過
1	計畫名稱	利用跨顱交流電刺激影響腦波頻率與相位差探討視覺記憶歷程的神經機制		
	原核准函有效期限	2024/11/28		
	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。		

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N201603020	一般	陳志榮	學術研究單位-國科會	通過
2	計畫名稱	RAB3C 在大腸直腸癌轉移之分子機制探討		
	原核准函有效期限	2019/05/24		
	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。		

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N201711063	一般	李婉若	藥品製造商	通過
3	計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲試驗，評估異位性皮膚炎成人患者使用 Baricitinib 的長期安全性及療效		
	原核准函有效期限	2024/06/24		
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
4	N201907015	簡易	邱弘毅	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	建構空氣汙染物、易感受性基因及傳統危險因子對於缺血性中風風險之個人化精準預測模式			
	原核准函有效期限	2024/07/26			
	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
5	N202007042	一般	廖若帆	本體系校院合作計畫	通過
	計畫名稱	【教學型計畫】跨領域全人照護溝通能力技巧:科技導入教學			
	原核准函有效期限	2024/01/20			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
6	N202108075	一般	郭淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	反思寫作教學應用於人類發展學數位化課程之教學實踐研究			
	原核准函有效期限	2024/09/30			
	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
7	N202307043	簡易	陳叡瑜	學術研究單位-衛生福利部	通過
	計畫名稱	112 年全國性職場工作人口健康促進現況調查			
	原核准函有效期限	2024/08/07			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
8	N202308003	簡易	周桂如	其他(教育部教學實踐)	通過
	計畫名稱	運用「智慧教室互動顯示教學系統」於「實證健康照護」課程之教學成效探討			
	原核准函有效期限	2024/08/11			

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。
------	--

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202403011	一般	趙書屏	藥品製造商	通過
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 clopidogrel 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
原核准函有效期限	2024/09/21			
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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202403012	一般	趙書屏	藥品製造商	通過
計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 pirfenidone 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	2024/09/21			
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。			

7. 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 12 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202212046(1)	簡易(停止)	李嘉華	學術研究單位-國科會	通過
計畫名稱	以跨世代活體高轉移乳癌模型與全基因組剔除(GeCKO)分析模式探討尿苷雙磷酸葡萄糖醛酸基轉移酶 2B7 (UGT2B7)標靶抗癌機制			
終止/中止原因	國科會計畫結束,計畫進行未收取案件,因此先停止此計畫收件			
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202305073(1)	簡易(暫停)	甘乃文	學術研究單位-國科會	通過
計畫名稱	不同肌力訓練模式對中高齡族群之能量代謝與肌肉疲勞指標評估			
終止/中止原因	該計畫未通過國科會補助，故暫不執行。			
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
研究對象之檢體、相關資料保存與處理				

	會議決議	<p>1. 本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。</p> <p>2. 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>
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
3	N202311023(1)	簡易(停止)	蕭世欣	藥品製造商	通過
	計畫名稱	在帶有表皮生長因子受體(EGFR)突變陽性的腦轉移非小細胞肺癌病人中描述 dacomitinib 的療效和治療模式的一項多中心觀察性研究			
	終止/中止原因	贊助廠商決定終止研究。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
4	N202312134(1)	簡易(停止)	魏立	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	藉由破壞 CEACAM6-FABP4 信號軸來重組腫瘤微環境，以抑制促進轉移性肺癌細胞和 M2 型腫瘤相關巨噬細胞			
	終止/中止原因	因國科會申請案件未獲通過，因此申請終止本 IRB 案。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
5	N202401015(1)	一般(暫停)	郭宜潔	政府機構補助-國科會產學	通過
	計畫名稱	評估血管基質因子 (SVF) 對緩解下背痛的臨床效益的前瞻性研究(計畫書編號: BiG022A101)			
	終止/中止原因	因本案的產學合作計畫未獲國科會通過，故決定先暫停本臨床試驗，待本案日後通過國科會產學合作計畫後，再啟動本臨床試驗。			
	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	<p>1. 本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。</p> <p>2. 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>			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
6	N202401030(1)	簡易(停止)	溫雅婷	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	探討腫瘤外泌小體在建立腦轉移過程中的治療及診斷角色之轉譯研究			
	終止/中止原因	因國科會申請案件未獲通過，因此申請終止本 IRB 案。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
7	N202401057(1)	簡易(停止)	顏心彥	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	多重感官刺激改造虛擬自然共餐體驗促進高齡心理健康及食慾之研究			
	終止/中止原因	計畫未獲通過，故不執行			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
8	N202402031(1)	一般(停止)	陳弘洲	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	腦中風急性至亞急性期無症狀菌尿症患者使用預防性抗生素對泌尿道感染發生率之影響			
	終止/中止原因	未通過國科會計畫補助			
	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
9	N202403101(1)	一般(停止)	陳龍	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	重覆經顱磁刺激合併電腦化認知訓練對血管性認知功能障礙患者的神經调控效果			

	終止/中止原因	沒有通過科技部計劃
	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
10	N202404015(1)	簡易(停止)	邱惠鈴	政府機構補助-其他政府機構：教育部	通過
	計畫名稱	虛擬實境高齡友善城市評估與在地實踐之成效			
	終止/中止原因	原申請教學實踐研究計畫但沒有通過。			
	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
11	N202404104(1)	一般(停止)	簡睦暎	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	功能性消化不良患者十二指腸發炎細胞及黏膜相關微生物菌相的變化			
	終止/中止原因	國科會計畫未通過，無經費可執行			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
12	N202404107(1)	簡易(停止)	侯甚光	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	建構急診的 ISEE 韌性機制			
	終止/中止原因	因本計畫申請國科會計畫未通過，故申請計畫停止。			
	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。			

8. 撤案報告審查(共計 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202404069	一般	劉崇德	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	ITGB6在動靜脈瘻管肌成纖維細胞形成之角色: 改善動靜脈瘻管成熟之新型治療標的			
	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, 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
2	N202407057	一般	謝榮鴻	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	塑膠世代: 從塑膠微粒暴露至孩童生長影響評估及食安識能養成策略			
	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, 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. 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	N201912038(2)	一般	劉彥麟	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性、安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性試驗				
	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
2	N202012003(7)	一般	郭漢彬	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗, 針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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	N202012003(8)	一般	郭漢彬	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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	N202104069(cIRB)(3)	簡易	周百謙	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、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab(抗IL-33單株抗體)對於中度至重度慢性阻塞性肺病(COPD)患者的療效、安全性及耐受性				
	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
5	N202104069(cIRB)(4)	簡易	周百謙	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab(抗IL-33單株抗體)對於中度至重度慢性阻塞性肺病(COPD)患者的療效、安全性及耐受性				
	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
6	N202303062(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecán (Dato- DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分 開放性試驗 (TROPIONLung04)				
	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	N202303062(cIRB)(2)	簡易	邱昭華	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecán (Dato- DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分 開放性試驗 (TROPIONLung04)				
	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	N202305027(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	第 Ib/II 期、開放式、多中心臨床試驗，評估 ABT-101 於晚期實體腫瘤病患及第二型人類上皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的非小細胞肺癌病患之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性				
	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	N202305027(cIRB)(2)	簡易	邱昭華	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	第 Ib/II 期、開放式、多中心臨床試驗，評估 ABT-101 於晚期實體腫瘤病患及第二型人類上皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的非小細胞肺癌病患之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性				
	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。				

10. 不遵從/未預期問題(共計 17 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201603020(1)	一般	陳志榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	RAB3C 在大腸直腸癌轉移之分子機制探討			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案係因申請結案時經 IRB 要求通報試驗偏差。計畫原規劃以受試者同意書取得知情同意後，分析病人先前手術剩餘蠟塊檢體，但實際執行時變更為取用萬芳醫院 2010 年卓越癌症計畫之剩餘檢體(JIRB 編號 99049)，並未簽署同意書。由於取用之檢體為人體生物資料庫管理條例施行前之檢體，且已年代久遠，難以再行取得知情同意，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	N202101020(4)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	TT-00434 在晚期實體腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效的第一期臨床研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為研究護理師並非人員授權表上被授權執行解說知情同意之人員，卻執行 5 位受試者之知情解說工作。試驗已完成辦理結案中，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	N202101020(5)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	TT-00434 在晚期實體腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效的第一期臨床研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為 CRA 與藥師清點試驗藥品庫存數量有短少，研判可能是剩藥退回倉儲前遺失。已檢討流程及重新人員訓練，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	N202205032(cIRB)(29)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 肺功能檢測未重複執行，以達到穩定重複要求，程序不符計畫書規定。 2. 肺功能測試機器之參數設定使用 ATS/ERS guideline (2005)，而非 ATS/ERS guideline (2019)。 3. 前者經判斷檢測結果仍可使用，後者已聯繫機器廠商調整參數，完成調整前暫停收案。兩者均不影響安全，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	N202205032(cIRB)(30)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為三位受試者的電訪追蹤，並非在最後一次接受藥物後的 3-7 天內執行。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
6	N202207008(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第3期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現PD-L1的病患，比較Sacituzumab Govitecan和Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和Pembrolizumab ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因平板故障，延遲2週於下次回診執行MRI時完成問卷內容。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202207016(cIRB)(2)	簡易	謝敏雄	存查	UAP
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用Azilsartan Medoxomil和Amlodipine Besylate之8週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因為感冒至診所就醫，診所醫師開立NICAMETATE CITRATE(末梢血管擴張劑)，違反禁用藥品規定，屬UAP，惟受試者服用後無不適，可繼續參加試驗，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202212019(cIRB)(3)	簡易	鍾禎智	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項有開放標示期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對患有重症肌無力之成人，評估Inebilizumab的療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之檢體溶血，導致無法檢驗Direct/Indirect Bilirubin及AST。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N202303062(cIRB)(4)	簡易	邱昭華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配Carboplatin治療所進行的一項1b期多中心兩部分開放性試驗(TROPIONLung04)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因病情變化入住加護病房，導致無法於預定時間執行EOT visit中的眼科檢查。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
10	N202305052(10)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精改善健康成人精神活力的效果及其作用機轉：一項隨機、雙盲、安慰劑對照的探索性研究 ※敬請鄔定宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者於 fMRI 掃描下所執行之 CBB 測驗，因網路連線不良暫停執行，而無法被儲存下來。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N202305052(11)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精改善健康成人精神活力的效果及其作用機轉：一項隨機、雙盲、安慰劑對照的探索性研究 ※敬請鄔定宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者同日間隔一小時加入試驗，但由於研究助理操作 IWRS 時點選錯誤，導致後參加者先取得隨機編號。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N202305052(12)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精改善健康成人精神活力的效果及其作用機轉：一項隨機、雙盲、安慰劑對照的探索性研究 ※敬請鄔定宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者因 fMRI 故障，無法於預定時間取得檢測數據。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
13	N202311098(5)	一般	陳冠元	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，評估 MBS-COV (SNS812) 對輕度至 中度新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本通報之三案為受試者未依試驗程序進行檢體採檢，均屬試驗偏差，未對受試者產生安全影響，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
14	N202311098(6)	一般	陳冠元	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，評估 MBS-COV (SNS812) 對輕度至 中度新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者未依照計畫書於篩檢時執行 X 光檢查，後續於試驗第七天進行 X 光檢查，其結果為正常，未對受試者安全產生影響，屬試驗偏差。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
15	N202403011(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 clopidogrel 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因血流不順，重置針頭導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
16	N202403012(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 pifrenidone 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
17	N202403012(2)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 pifrenidone 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者心跳數 100bpm，超過容許範圍(50~90bpm)，執行人員未依計畫重新量測以排除儀器問題，通報試驗偏差，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。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202407094	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	以健保資料庫分析多重機轉藥物對其適應症與適應症以外之疾病的相關性		
	會議決議	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. 實地訪視報告(共計 0 案)

13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 7 案)

1	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	SHH-1-202309001	陳資濤	恩慈療法(結案)	2023/10/5-2023/12/30
	疾病名稱	新冠病毒(SARS-CoV-2)感染或其他原因所引起之急性呼吸道窘迫症		
	產品名稱	人類臍帶間質幹細胞		
	規格含量	每公斤體重x(5 X 10 ⁶)細胞數。		
	申請總數	公斤體重x(5 X 10 ⁶)細胞數=67x(5 X 10 ⁶) 細胞數，申請 67ml/ 袋，每袋內含 3.4×10 ⁸ UC-MSC 細胞，共 2 袋。		
會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	SHH-1-202404001	哈多吉	恩慈療法(結案)	2024/04/04-2024/12/30
	疾病名稱	新冠病毒(SARS-CoV-2)感染或其他原因所引起之急性呼吸道窘迫症		
	產品名稱	人類臍帶間質幹細胞		
	規格含量	每公斤體重x(5 X 10 ⁶)細胞數。		
	申請總數	公斤體重x(5 X 10 ⁶)細胞數= 85x(5 X 10 ⁶) 細胞數，申請 42.5ml/ 袋，每袋內含 4.25×10 ⁸ UC-MSC 細胞，共 2 袋。		
會議決議	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。			

3	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	SHH-1-202408001	陳資濤	恩慈療法	2024/08/06-2024/12/31
	疾病名稱	新冠病毒(SARS-CoV-2)感染或其他原因所引起之急性呼吸道窘迫症		
	產品名稱	人類臍帶間質幹細胞		
	規格含量	每公斤體重x(5 X 10 ⁶)細胞數。		
	申請總數	公斤體重x(5 X 10 ⁶)細胞數= 56x(5 X 10 ⁶) 細胞數，申請 56 ml/ 袋，每袋內含 2.8 ×10 ⁸ UC-MSC 細胞，共 2 袋。		
會議決議	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	申請人	申請類型	治療期間
4	SHH-1-202408004	胡朝榮	恩慈療法	2024/08/13-2025/12/31
	疾病名稱	阿茲海默症(Alzheimer's disease) 之亞型：後大腦皮質萎縮症 (posterior cortical atrophy) 合併皮質基底核症候群 (corticobasal syndrome)		
	產品名稱	異體臍帶間質幹細胞衍生外泌體		
	規格含量	每管 4 x10 ⁸ UCMSC-EXO/1mL ± 0.05mL 外泌體。		
	申請總數	共申請 24 管。		
	會議決議	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	申請人	申請類型	治療期間
5	TMUH-1-202408002	劉彥麟	恩慈療法	2024/08/07-2026/12/31
	疾病名稱	復發性高惡性度膠質瘤 (Recurrent high-grade glioma)		
	產品名稱	Terameprocol, MVE		
	規格含量	300 mg/capsule (每瓶 10 顆)		
	申請總數	共需 2,548 顆。預計申請 255 瓶，共 2,550 顆		
	會議決議	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	申請人	申請類型	治療期間
6	TMUH-2-202404002	黎書亮	專案進口醫材(結案)	2024/04/04-2024/04/30
	疾病名稱	米醇菌酸中毒，肝腎衰竭，昏迷		
	產品名稱	CytoSorb 300 ml Device		
	規格含量	CytoSorb 300 ml Device，6 支/盒		
	申請總數	1 盒(共 6 支)		
	會議決議	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	申請人	申請類型	治療期間
7	WFH-2-202408003	洪紹恩	專案進口藥品	2024/08/15-2026/08/01
	疾病名稱	內生性高胰島素血症		
	產品名稱	PROGLYCEM® (diazoxide)		
	規格含量	50 mg/mL, 30mL/bot		
	申請總數	300 bottles		
	會議決議	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。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會