

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 110-01-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 01 月 21 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：白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、龔麗娟委員、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、曾育裕委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：劉正典委員、吳家佑委員、余明治委員、謝耀宇委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐
- 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)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2020 年 12 月 17 日 第 109-12-4 次會議) 案件執行情形 (共計 7 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 12 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202012003	郭漢彬	藥品製造商	每 6 個月
1	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 110-01-1 次會議討論並核准，於此次會議核備。	
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。	
	會議決議	1. 核准	

		<p>2. 提醒計畫主持人:</p> <p>(1)本研究請優先招募符合健保核准使用 Pembrolizumab 受試者。</p> <p>(2)依全民健保法第 51 條：「人體試驗不在保險給付範圍」，提醒本研究所使用之 CT 與 MRI 檢查費用應由本研究經費支出，本會亦將提醒三院研究部留意本研究之執行。</p> <p>(3)本研究為雙盲試驗，目前未設置 DSMB，雖為已上市產品，惟期中分析勢需解盲，若未設置 DSMB，可能影響第二輪試驗盲性，建議後續送審修正案設立 DSMB 並更新申請書第 21 點。</p>
--	--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202012005	馮博皓	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	免疫圖譜與 T 細胞受器組應用於新冠肺炎檢測之可行性研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	<p>核准</p> <p>提醒主持人：</p> <p>1.本研究針對新冠肺炎患者需額外採集 4 次血液，建議考量抽血流程與醫療常規流程整合，請特別注意安全防護措施，減少醫護與研究人員風險暴露機會。</p> <p>2.本案需經雙和醫院生物安全委員會審查通過，後續請提供其審查決議/通知文件予本會備查。</p>		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202012024	李岡遠	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	以口服 EDP-938 治療急性上呼吸道感染呼吸道融合病毒的非臥床成人受試者之一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (RSVP)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	<p>核准</p> <p>提醒主持人：</p> <p>本案需經雙和醫院生物安全委員會審查通過，後續請提供其審查決議/通知文件予本會備查。</p>		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202012040	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	穴位按摩改善頭部外傷後疲憊之成效：隨機對照試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202012048(cIRB)	吳麥斯	藥品製造商	每6個月
5	計畫名稱	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202012049(cIRB)	趙祖怡	藥品製造商	每6個月
6	計畫名稱	一項 PAX-1 對於持續性癌症疼痛的止痛功效之探索性、隨機分組、雙盲、平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗 ※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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202012051(cIRB)	陳錫賢	藥品製造商	每6個月
7	計畫名稱	一項針對血液透析之末期腎臟病病患給予第十一凝血因子 LICA 使其減少血栓事件以評估多劑量 BAY 2976217 之安全性、藥物動力學和藥效動力學的第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101001	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
8	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較 quetiapine fumarate 口服懸液劑與 quetiapine fumarate 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101002	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 quetiapine fumarate 口服懸液劑與 quetiapine fumarate 口服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	核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101003	吳家麟	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項隨機單盲，臨床一/二期研究用於評估 UMC119-06-05 經關節內注射於膝骨關節炎之安全性及有效性		
	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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101026	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Febuxostat 膜衣錠 80 毫克在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M82001B1]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101031	歐聰億	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil Citrate 錠劑 140.5 毫克(相當於 Sildenafil 100 毫克)在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉、部分重複之生體相等性試驗 [試驗編號：A17024BF]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202012030(cIRB)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07) ※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	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	N202012050(cIRB)	蘇裕謀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202101010	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以國際健康功能與身心障礙分類系統之架構創造老年衰弱性骨折術後之精準復健模式及其應用之成效			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202101017(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101024(cIRB)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對在臺灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數 (ASDAS) 調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101025(cIRB)	張又升	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對在臺灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數 (ASDAS) 調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 0 案)

5. 試驗/研究修正案(共計 36 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
	N201612003(cIRB)(10)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON)				
	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.主持人手冊(AZD9291)更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 (AZD9291) 2.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	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
N201705038(cIRB)(15)	簡易	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線 (1L) 或第二線 (2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.修改後計畫書 2.修改後中文摘要 3.修改後英文摘要 4.修改後受試者同意書 5.修改後受試者同意書附錄 6.修改後個案報告表 v10 7.修改後個案報告表 v11 8.修改後個案報告表 v12 9.修改後主持人手冊 10.人體研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N201710016(9)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體) 第一期人體劑量遞增性研究 ※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.計畫書新增第三次期中分析時間點。				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201711085(cIRB)(14)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性				
	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.試驗/研究相關文件的增減 3.更新試驗計畫書、SUSAR Listing 安全性報告				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 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	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
5	N201801080(cIRB)(6)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.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.主持人手冊 2.主持人手冊 3.主持人手冊變更摘要 4.主持人手冊變更摘要 5.主持人手冊說明文件 6.主持人手冊說明文件 7.參與者資訊文件及受試者同意書 8.參與者資訊文件與答應書適用於 12-19 歲青少年 9.給成人使用的問卷 Haem-A-QoL				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N201806014(cIRB)(6)	簡易(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、安慰劑對照的第二期試驗，在患有全身性紅斑性狼瘡的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性				
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				
修正/變更內容	1.BMS-986165_ Investigator Brochure_ Version 07_06-Oct-2020 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
N201808049(cIRB)(7)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每12個月
計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第3b期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型β2促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.計畫書摘要(線上版本) 5.人體試驗/研究申請 6.成人受試者長期追蹤回診子試驗資訊與同意書之附錄 7.成人受試者試驗須知及同意書之新型冠狀病毒(COVID-19)公共衛生危機附錄				
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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N201809045(cIRB)(8)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-變更主持人手冊 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫中文摘要 3.計畫英文摘要 4.主持人手冊(Durvalumab) 5.受試者同意書 6.劑量調整和毒性管理指南 7.受試者參與卡 8.人體試驗研究申請書 9.計畫書摘要(線上版本)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N201810016(cIRB)(9)	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、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
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-更新主持人手冊 3.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 4.更新 Toxicity Management Guidelines				
修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書 3.主持人手冊(Durvalumab) 4.Toxicity Management Guidelines (TMGs) 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	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
N201810029(cIRB)(10)	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、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)				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.修訂納入排除條件				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書摘要(SHH) 3.計畫書 4.計畫書中文摘要 5.計畫書英文摘要 6.主受試者同意書(第二部分篩選) 7.第一部分篩選同意書 8.主持人手冊 9.劑量調整和毒性管理指南				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N201810037(cIRB)(9)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每6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.經主審醫院通過後，修正主持人手冊、受試者同意書，以及人體試驗研究申請書附錄單資訊				
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 3.主持人手冊 4.藥品臨床試驗受試者同意書(≥20~75 歲成人受試者同意書) 5.藥品臨床試驗受試者同意書 (≥12~<20 歲青少年受試者同意書) 6.藥品臨床試驗受試者同意書(≥12~<20 歲青少年受試者家長/法定監護人受試者同意書)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901041(2)	一般(行政)	陳震宇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習的方法導入影像基因圖譜用以研究膠質母細胞瘤與免疫相關之基因表現				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903035(5)	一般	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或現有局部區域治療的原發性肝癌 (HCC) 患者的安全性與療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.新增受試者招募廣告				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者招募廣告				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，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
	N201906001(2)	一般	趙品植	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估使用經顱隨機雜訊電刺激術以及音樂訓練減輕耳鳴症狀的功效				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.計畫書改以 TMU-JIRB Form059 格式編修，並依食藥署依食藥署建議新增排除條件、提供搭配使用之電極貼片型號等相關訊息				
	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.計畫書 4.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201906051(cIRB)(7)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰 金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗 ※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-關於使用 REGN1979 (odronextamab) 試驗的緊急安全措施通知說明				
修正/變更內容	1.Urgent Safety Measure (USM)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N201907042(1)	一般(行政)	翁志銘	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	柴油引擎廢氣粒子媒介嚴重氣喘氣道上皮層之肥大細胞活化與細胞激素釋放				
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.修正試驗題目				
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.人體試驗研究申請書 — 附錄單 4.受檢者同意書(非基因檢測) 5.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
N201909065(1)	簡易	陳冠儒	萬芳計畫	通過	每12個月
計畫名稱	跨領域團隊照護於疼痛管理之成效 ※敬請劉淑芬委員、郭莉娜委員依「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.試驗/研究相關文件的增減 2.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.計畫書				

		2.計畫書摘要 3.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N201912053(1)	一般(行政)	許金旺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
		計畫名稱	急診導入高齡急性照護模式			
		修正/變更原因	1.修改預期研究期限日期:2019-11-15 ~ 2022-02-28			
		修正/變更內容	1.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
19	N202001013(1)	簡易(行政)	謝榮鴻	科技部	通過	每 12 個月
		計畫名稱	婦女攝取非營養性甜味劑對懷孕狀況之影響			
		修正/變更原因	1.修正及新增收案地點：臺北醫學大學與禾馨婦產科診所(懷寧與民權院區)			
		修正/變更內容	1.申請書			
		討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
		會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：研究團隊欲至收案機構收案前，應依各機構規定取得同意或相關通行證件後始得執行。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202002030(cIRB)(4)	簡易	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、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.擴增全球收納受試者，並以更多現有分析法定義患者子群組，進行更完整的療效評估，試驗樣本數隨之調整；更新主持人手冊；新增文件 PRO：QLQ-C30 電話訪談進行腳本
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要（廠商版） 3.計畫書中文摘要（院方版） 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.主要預先篩選受試者同意書 6.主持人手冊 7.人體試驗研究申請書 8.新增文件- PRO：QLQ-C30 電話訪談進行腳本
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202003014(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第3期試驗，比較 selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療			
	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)			
21	修正/變更內容	1.先期篩選受試者同意書 2.受試者同意書 3.選擇性研究檢體受試者同意書 4.疾病惡化須知受試者同意書 5.交叉治療受試者同意書 6.受試者用藥日誌 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202003033(cIRB)(3)	簡易(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 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
N202003042(2)	簡易(行政)	吳建良	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
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
N202004060(2)	簡易(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	老年人輕度頭部外傷後身體活動與腦震盪症候群變化之相關性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受訪者同意書				
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
N202004061(2)	一般	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	中文版理察斯-坎貝爾睡眠量表於重症病人之測量特性：以古典測試理論與試題反應理論驗證				
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) 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.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.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 4.計畫書摘要 5.個案報告表 6.計畫書 7.受訪者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004084(4)	簡易	陳威達	設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	連續與非侵入式血壓量測研究				
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				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005027(2)	一般(行政)	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	肺癌影像人工智慧診斷與預後平台開發				
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.基因學研究 受檢者同意書				

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
N202008012(2)	簡易(行政)	李友專	科技部	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				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.招募海報 4.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202008013(2)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	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				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.中文計畫摘要 2.計畫書 3.受試者同意書 4.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008025(cIRB)(1)	簡易	陳俊興	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.長庚大學字型流利度測驗 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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009003(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-計畫為競爭型收案，在全球總人數不變下，變更本院收案人數。 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.檢附致主持人信函供主持人參考				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.預篩選試驗資訊暨受試者同意書 3.交叉治療試驗資訊暨受試者同意書 4.主持人手冊 (Osimertinib) 5.致主持人信函 6.人體試驗/研究申請書 7.計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202009066(2)	一般(行政)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在健康成年受試者實行一雙盲、隨機、安慰劑對照一期臨床試驗，用以評估單劑量口服投與 NORA520 之安全性、耐受性、藥動特性與食物影響性。				
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.主持人手冊更新				
修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.人體試驗申請書 4.主持人手冊 5.招募文宣				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202010007(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	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.試驗/研究相關文件的增減 2.更新計畫書、中英文摘要、受試者同意書				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書中文摘要(線上系統) 4.計畫書英文摘要 5.藥品臨床試驗主試驗須知及同意書 6.藥品臨床試驗--青少年受試者之試驗須知及同意書 7.人體試驗研究申請書 8.使用說明(白色吸入器) 9.使用說明(紅色吸入器)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202010017(cIRB)(2)	簡易	黃宇銳	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續性藥效錠之療效、安全性和耐受性。				
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.試驗用問卷評量(Worksheets)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202011014(cIRB)(1)	簡易	郭漢彬	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)				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
修正/變更內容	1.成人受試者試驗須知及同意書 2.主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202011026(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者				
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.受試者同意書 2.受試者懷孕伴侶同意書 3.問卷:身體機能-簡表 8c 7 天				

		4.個案報告表 5.新增手持裝置最終畫面截圖 6.問卷: EQ-5D-5L 健康問卷 7.Assessment Binder 8.Protocol Clarification Letter 9.Guardant 檢體擔保書
	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。

6. 期中報告審查(共計 28 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	201411056	一般	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病腎病變惡化之全基因組關聯研究				
	原核准函有效期限	2021/02/21				
	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
2	N201612008(7)	一般	蔣永孝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦震盪潛伏效應：早期認知功能衰退診斷與預防的前瞻性轉譯研究				
	原核准函有效期限	2020/12/22				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2020 年 12 月 23 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201801045(3)	一般	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經顱直流電刺激之認知促進效應研究：對駕駛者車輛控制及駕駛行為的影響				
	原核准函有效期限	2021/01/25				
	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	N201801080(cIRB)(6)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之A或B型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第3期試驗				
	原核准函有效期限	2021/02/23				
	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
5	N201803094(5)	一般	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	探討以磁振導引聚焦超音波骨系統治療癌症骨轉移伴隨的全身性效應				
	原核准函有效期限	2021/02/06				
	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
6	N201811021(2)	簡易	劉妍廷	萬芳計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	使用肌能系貼紮技術誘發中風病患動作表現之探討				
	原核准函有效期限	2020/12/13				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且2020年12月14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
7	N201812058(2)	簡易	楊順泰	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	轉錄因子 Sp1 在癌細胞抗藥性所扮演角色				
	原核准函有效期限	2021/02/14				
	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
8	N201901009(4)	一般 (未收案)	李文生	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2021/01/24				
	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
9	N201901010(4)	一般 (未收案)	李美慧	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2021/01/24				
	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
10	N201903035(4)	一般 (未收案)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或現有局部區域治療的原發性肝癌 (HCC) 患者的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2021/03/26				
	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
11	N201906001(3)	一般 (未收案)	趙品植	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估使用經顱隨機雜訊電刺激術以及音樂訓練減輕耳鳴症狀的功効				
	原核准函有效期限	2021/02/27				
	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	N201907028(3)	一般	李芯妤	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	早產兒使用非侵襲型神經調節輔助通氣模式與持續性正壓呼吸模式(或非侵襲型壓力控制模式)之比較之研究 ※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	2021/03/02				
	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
13	N201912020(1)	一般	李岡遠	台灣胸腔暨重症 醫學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣嚴重氣喘登錄研究				
	原核准函有效期限	2020/12/26				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2020 年 12 月 27 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	N201912094(1)	簡易	鄭宇軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	彈性貼布對肌肉疲勞之影響之介入性研究				
	原核准函有效期限	2021/02/12				
	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	N201912097(2)	一般	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	陽壓呼吸器對阿茲海默症風險的效益評估：橫斷與追蹤研究				
	原核准函有效期限	2021/01/16				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 01 月 17 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
16	N202001013(1)	簡易 (未收案)	謝榮鴻	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	婦女攝取非營養性甜味劑對懷孕狀況之影響				
	原核准函有效期限	2021/03/02				
	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
17	N202001016(1)	簡易	林樹基	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 GIS 探討嚴重交通事故傷害的環境因子：建立資訊化示意模式的區域性研究				
	原核准函有效期限	2021/03/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202001050(1)	一般 (未收案)	劉恆維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微創腰椎融合術後使用硬式背架之臨床效益				
	原核准函有效期限	2021/02/28				
	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
	N202002010(1)	一般	林意凡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	調查思覺失調症者在聽覺閾下知覺處理的注意力擴大效果：一個結合行為實驗、腦波、瞳孔反應、核磁共振頻譜的研究				
	原核准函有效期限	2021/02/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002012(2)	一般 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對無其他標準治療晚期實體腫瘤患者進行 HLX56（作用於死亡受體 4(DR4)的人源化單株抗體）首次使用於人體的第一期臨床試驗 ※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	2021/02/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002025(1)	簡易	莊太元	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討旋轉肌破裂患者肌肉質量、肌肉強度及握力差異與其對旋轉肌縫合手術後功能回復之影響				
	原核准函有效期限	2021/03/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	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)(2)	簡易	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、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				
	原核准函有效期限	2021/02/12				
	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
23	N202002035(1)	簡易 (未收案)	王寬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於整合素 $\alpha\beta 3$ 的膽管癌的新型納米標靶治療的策略				
	原核准函有效期限	2021/02/19				
	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
24	N202003033(cIRB)(2)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2021/03/11				
	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
25	N202008002(1)	一般	鄒易學	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估脂質薑黃素顆粒 (SLCP) 對結節性硬化症 (TSC) 患者難治性癲癇發作影響的單一組臨床試驗				
	原核准函有效期限	2021/02/27				
	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
26	N202008013(1)	一般 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	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	2021/02/27				
	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	N202008025(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	陳俊興	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究				
	原核准函有效期限	2021/02/12				
	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
	N202009003(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗				
	原核准函有效期限	2021/03/07				
	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。				

7. 結案報告審查(共計 14 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
	N201601033	一般	曾羽田	其他廠商	通過	每12個月
	計畫名稱	開發免疫調控抗體與建立臨床前免疫治療癌症動物模型之計畫				
	原核准函有效期限	2021/03/24				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704039(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗 ※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	2021/10/18				
	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
	N201710010(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性				
	原核准函有效期限	2021/10/16				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811024(cIRB)	簡易	李凱靈	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第1期試驗				
	原核准函有效期限	2020/12/29				
	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
	N201811043	簡易	李維洋	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多媒體衛教影片對主動式呼吸調控模擬定位之病人焦慮與相關知識之影響				
	原核准函有效期限	2021/12/17				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903076	簡易	江振源	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以結核分枝桿菌核酸增幅檢驗診斷疑似肺結核患者之研究 ※敬請余明治委員依「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	2021/04/08				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905037	一般	劉彥麟	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討染色質調整藥物對神經母細胞瘤分化與 MIBG 吸收的影響				
	原核准函有效期限	2020/12/24				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906012	一般	劉永慶	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Cefoxitin Powder for Injection”C.C.P.C”使用於敗血症患者之臨床效果與安全性				
	原核准函有效期限	2021/03/24				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912012	簡易	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	“茶有 FU-三分糖紅茶”對於腸內菌相功能之評估計畫				
	原核准函有效期限	2020/12/17				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003148	一般	呂婉榕	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Naphthalimide 衍生物對血小板活化和血栓形成的保護作用				
	原核准函有效期限	2021/04/23				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009065	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 vildagliptin/metformin HCl 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/04/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009067	一般	李欣倫	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 pomalidomide 膠囊 (4 mg/capsule) 由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	2021/04/23				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010034	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 40 毫克 Pantoprazole 腸溶膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX1902B5]				
	原核准函有效期限	2021/05/03				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011025	一般	李薰華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 prednisolone 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/05/19				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

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	N201811005(1)	一般(停止)	曾羽田	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感的青少年、成人、和老年人住院病患中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
	終止/中止原因	試驗期中分析結果未如預期，因此試驗廠商決定提前終止此試驗。				
	研究對象之後續追蹤	本院僅初篩一名受試者，且初篩失敗未納入任何受試者，因此無受試(訪、檢)者安排議題。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本院僅於 2020/4/30 初篩一名受試者，初篩檢體於 2020/4/30 蒐集並於院內進行分析，分析後剩餘檢體於 2020/5/4 寄至國外 Viroclinics Biosciences BV。此檢體最多儲存 20 年。				
	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
2	N202002097(1)	一般(暫停)	李枝新	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個前瞻性多中心研究:分析抗藥結核病治療期間發生 QT 延長的風險				
	終止/中止原因	該計畫未通過補助，先暫緩執行，待計畫申請通過後，再重新開始。				
	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	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。 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202003053(1)	簡易(停止)	劉晏年	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究標靶 PCK1 治療神經內分泌前列腺癌的作用機轉與臨床意義				
	終止/中止原因	計畫未通過				
	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。				

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
N202011017	一般	周桂如	衛生福利部食品藥物管理署	通過	每 12 個月
計畫名稱	藥物濫用防制教材新媒體推廣及成效追蹤計畫				
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 5 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201902044(2)	一般	吳忠擇	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)				
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
N201905040(cIRB)(5)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
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
N201907008(3)	簡易	郭宜潔	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
計畫名稱	比較持續使用 Prolia® 與每週使用 Alendronate 在 6 個亞太地區國家：一項前瞻性觀察性研究				
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	N201907060(2)	一般	周百謙	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項以 canakinumab 或 pembrolizumab 單一療法或合併療法用於可手術切除之非小細胞肺癌受試者，做為術前輔助治療的隨機分配、開放標記、第 II 期試驗(CANOPY-N)				
	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	N202003042(1)	簡易	吳建良	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 14 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
1	N201711063(3)	一般	李婉若	存查	Non-compliance	
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	1.本案為同一位受試者發生兩件 NC：(1).受試者因繁忙延遲約三周返診 (2).檢體延遲寄送至新加坡中央實驗室，導致多數檢體數值被取消，需重採檢體。 2.檢體延遲寄送應為研究團隊疏失，受試者需額外回診採集檢體，應給予受試者合理補償。後續請檢附相關說明文件供本會備查。 3.上述兩件 NC，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	N201711063(4)	一般	李婉若	存查	Non-compliance	
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本案為一位受試者因療效不佳提前退出試驗，但試驗團隊未依計畫書規定於互動式網路應答系統(IWRS)中註記。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	N201808049(cIRB)(4)	簡易	郭漢彬	存查	UAP
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 UAP，未經核准人員接觸受試者隱私，惟已取得相關訓練課程時數，請將此位人員新增至研究團隊，以修正案方式送審本會，核准後始得執行。 2.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	N201902044(3)	一般	吳忠擇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因住院無法於允許時間內返診，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
5	N201909024(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者服藥順從性僅為 56%，依試驗規定(順從性低於 75%)為試驗偏差，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
6	N201911013(1)	一般	劉偉民	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗(結束後為無對照延伸治療期)，評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀(熱潮紅)困擾之亞洲女性的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依據計畫書規定，Visit 2 返診時之心電圖檢查應早於抽血。但有一位受試者返診時先執行抽血再執行心電圖檢查。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
7	N201911013(2)	一般	劉偉民	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、安慰劑對照、12週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏填 V2 的評估問卷。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202003033(cIRB)(1)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1. 本次通報包括三類事件：</p> <p>2. 因工作人員誤用檢體採集套組，導致一位受試者多採檢一項檢驗。</p> <p>3. 一位受試者尚未完成所有問卷評估，即開始其他研究程序。</p> <p>4. 根據計畫書及 ICH GCP，所有與研究相關的文件只能由已經被授權的人員簽名或填寫，但有兩位受試者之檢體的中央實驗室樣本收集申請表有未授權之新進研究人員之簽名。</p> <p>5. 上述事件不影響受試者安全或權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N202007022(4)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/500 mg 膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:KY1901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者未報到，致 cohort 3 未達計畫書預設的人數 14 位，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	N202007022(5)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/500 mg 膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:KY1901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者投藥後第 10 小時之供水未飲用完，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	N202009003(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案由於試驗團隊對於收案條件的解讀不正確，導致一位受試者在 screening 時未取得 HBVsAg 和 HBV DNA 結果，即進行 randomize/C1D1。不過補驗結果並無異常，故繼續執行試驗程序。此偏差不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N202009063(1)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 lansoprazole 口服口溶錠在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因重置針頭致延遲完成採血，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
13	N202009066(1)	一般	林佳霈	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康成年受試者實行一雙盲、隨機、安慰劑對照一期臨床試驗，用以評估單劑量口服投與 NORA520 之安全性、耐受性、藥動特性與食物影響性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案受試者因血流不順，PK 採血延遲 13 分鐘完成，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
14	N202009067(1)	一般	李欣倫	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 pomalidomide 膠囊 (4 mg/capsule) 由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者分別因遲到致採血及測量生命徵象的時間延遲，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 11 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202012036	張慧如	衛生福利部國民健康署	免繳期中報告
	計畫名稱	罕見疾病藥物治療成效分析計畫—擇一高價藥物為例		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202012044	鄒易學	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	對頸椎脊髓病變進行多節段前位頸椎間盤切除併融合手術及椎板整形術的三十天結果比較		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202012056	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	神經系統疾病與骨關節系統疾病之健保資料庫相關性研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202012062	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	於 2003 至 2017 年間全國性心因性休克之相關研究 (CSiT-15 Survey)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202101004	戴英軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	腸胃炎後發生心肌梗塞之風險評估		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202101005	戴英軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	全身麻醉及區域麻醉對術後發生睡眠障礙及偏頭痛之影響		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N202101015	戴英軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	孕婦產檢次數對圍產期併發症之風險影響		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	N202101030	林正欣	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	醫療資源耗用模式如何預測住院病患的死亡機率		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
9	N202101053	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	胰臟癌的精準預防:以肝炎及糖尿病病患為例		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
10	N202101061	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	EGFR-TKIs 標靶藥品用於晚期肺癌療效分析		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
11	N202101062	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	耳鳴的盛行率及與憂鬱症的相關性研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

本會將於 110 年 1 月 26 日(二)中午 12:00~13:30 召開 TMU-JIRB 大會。

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會