

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB 第 109-10-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2020 年 10 月 06 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、王靜瓊委員、楊勤熒委員、劉蓓麗委員、沈芯仔委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書

請假人員：陳品玲委員、簡淑真委員、陳必立委員

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐

記錄：黃郁媛小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2020 年 09 月 01 日 第 109-09-1 次會議) 案件執行情形(共計 3 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202006026	莊雅婷	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	提升藥師全人照護品質-PGY 藥師可信任專業活動之建構		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
---	------	-------	------	--------

	N202007040	陳立昇	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣口腔衛生系學生的壓力與職涯規劃關聯研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007043	鍾明惠	科技部大專生計畫	每 12 個月
	計畫名稱	互動式音樂治療對於住院癌症兒童憂鬱及焦慮成效之探討		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007065	劉芳	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	菸品廣告對於大學生吸菸媒介素養、吸菸態度與行為之影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	依據衛福部公告之「臨床試驗受試者招募原則」，招募廣告不得強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。招募文宣中「每階段研究參與結束時，我們將 會致贈您研究參與回饋禮券(便利商店購物禮券)，以表示我們由衷的謝意」請刪除。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202009020	翁浩睿	中央研究院	每 6 個月
	計畫名稱	探討光照治療產物 cis-Urocanic Acid 抑制乾癬生成的分子細胞機轉		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	乾癬一般可於醫師臨床理學檢查診斷，不一定需要皮膚切片。請於同意書註明清楚本研究欲收集之皮膚切片與血液檢體係為本研究所需，請修正。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202009036	陳偉傑	附醫計畫	每 6 個月
	計畫名稱	合併微粒脫水人類羊膜與低能量體外震波於勃起功能障礙之臨床研究		

	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	1.核准。 2.提醒主持人: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，核准始可執行。 3.本案核准後將提醒本校聯合臨床試驗中心確認由廠商贊助器材是否需簽立合約等相關事宜，若需簽約，請依規定簽約後始可進行，亦將提供執行醫院研究部、藥劑部，以利後續管理。

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202009037	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，用以比較二種 valsartan 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	1.核准。 2.提醒主持人: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，核准始可執行。 3.投保後請提供保單予本會備查。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202009038	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，用以比較二種 valsartan 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	1.核准。 2.提醒主持人: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，核准始可執行。 3.投保後請提供保單予本會備查。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202009039	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康女性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dienogest 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
	N202009048	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較健康受試者口服一天一次 PMR 與一天兩次 Cilostazol 錠劑之開放、兩項試驗藥物、三組給藥順序、三向交叉且受試藥品再次給藥之生體相等性試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202009049(cIRB)	許永和	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 IIa 期、開放、2 組，多中心臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 MOR202 使用於抗-PLA2R 抗體陽性膜性腎病變的療效、安全性和藥動學/藥效學(NewPLACE)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007044	牛麗婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重症單位護理師面對瀕死個案之經驗感受			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202008056	簡睦暎	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童營養與兒科常見疾病關係			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			

	會議決議	同意核備
--	------	------

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009060(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007075	外籍生/外籍老師	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣更年期女性飲食模式，社會人口統計學，人體測量學狀況和生活方式與心血管標誌物和血糖水平的關聯：2001 年至 2015 年人口研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008035	陳可欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理學生對實證護理之認知及準備度探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009014	紀孜如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡病人出院後一年不良事件發生之追蹤研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009030	張慧文	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 CD64 指數與常規檢查指數在急診敗血症感染早期診斷中的作用和臨床意義			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202009040	曾美智	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自殺和精神住院			
	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	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
	N202009044	方慧芬	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討中老年人之健康狀況對於睡眠時型改變之影響：縱貫性研究設計			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 46 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201108007	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 - 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201204036	一般(行政)	林裕峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究				
	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.計畫書 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
	CRC-02-10-03	一般	丁禮莉	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減				
3	修正/變更內容	1.試驗廠商信函 2.組織研究受試者同意書 3.外送擔保書 4.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
	N202004125(cIRB)(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA) ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 109-09-3 次會期討論並核准，於此次會議核備				
	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)				
4	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.成人受試者試驗須知及同意書 5.成人受試者預篩選試驗須知及同意書 6.主持人手冊 7.人體試驗/研究申請書 8.中文摘要 (線上系統)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509034(cIRB)(18)	簡易(行政)	吳麥斯	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、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.更新人體試驗申請書及計畫書摘要				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609021(7)	一般(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用核磁共振引導聚焦超音波或高頻熱凝治療脊椎小面關節炎引發之腰痛的比較性研究				
	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				

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

	N201703014(cIRB)(14)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	修正/變更原因	1.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.個案報告表更新、新增 Memo 79,81,82,83,84,85、展延試驗日期				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.廠商信函(Memo 79) 3.廠商信函(Memo 81) 4.廠商信函(Memo 82) 5.廠商信函(Memo 83) 6.廠商信函(Memo 84) 7.廠商信函(Memo 85) 8.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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703015(cIRB)(14)	簡易	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	修正/變更原因	1.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.個案報告表更新、新增受試者劑量卡、新增 Memo 79,81,82,83,84,85、展延試驗日期				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.受試者劑量卡 3.廠商信函(Memo 79) 4.廠商信函(Memo 81) 5.廠商信函(Memo 82) 6.廠商信函(Memo 83) 7.廠商信函(Memo 84) 8.廠商信函(Memo 85) 9.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

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707003(9)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用 ABBV-181 單一藥物治療以及與另一種抗癌藥物治療併用之多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗。				
	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.試驗主持人信函 Dear Investigator 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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707010(cIRB)(16)	簡易(行政)	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患				
	修正/變更原因	1.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	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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712044(2)	簡易(行政)	林彥光	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於流行病學及醫療管理之觀點對重大傷病、慢性病及其相關之疾病危險因子、治療及預後效果之研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803012(2)	簡易	林珏赫	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展動態、靜態平衡評估系統及探討老年人因老化造成平衡表現之變化				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N201805059(5)	一般	劉永慶	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.20200812 FLZ3002_IDMC report 2.DIAMOND_stop_signed_02Sep2020 3.2020-09-07 global EoT letter_63623872FLZ3002				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	提醒計畫主持人:本次修正檢送之廠商信函告知本試驗將提前中止，提醒主持人應申請結案與繳交結案報告。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807035(6)	一般(行政)	吳孟晃	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	埋線針灸治療慢性下背痛：隨機、對照之臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.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

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809033(6)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者同意書 3.父母/法定代理人同意書 4.未成年受試者同意書 5.Overall Risk Benefit Assessment 6.DMC letter 7.主持人信函 8.主持人信函 9.人體試驗/研究申請書 10.DMC 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.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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809035(3)	一般(行政)	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症：不同症狀表現型對生活品質之影響及科技輔助適性健康教練方案之成效。				
	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.申請書 2.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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902043(1)	一般	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Advillin 調控周邊感覺神經再生與腰椎神經根術後疼痛緩解之關係				
	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.納入與排除調件				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902052(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 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計劃書 2.試驗摘要 3.主受試者同意書 4.受試者同意書附錄 5.個案報到表 6.試驗中心人員將 IMP 直接送交患者(DTP)的試驗中心指引				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903056(2)	簡易(行政)	林彥光	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 AI 大數據建立多面向高齡者長期照護需求模型				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正				

		錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904089(6)	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/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.計畫書摘要 3.ICF(中文) 4.個案報告表 5.人體試驗研究申請書 6.病房提醒小卡				
	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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909015(cIRB)(3)	簡易	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊並檢送主持人通知信函				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人通知信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

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

	N201909067(1)	簡易(行政)	李怡慧	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中醫門診諮詢服務試辦計畫				
	修正/變更原因	1.1.計畫書 2.人體試驗研究申請書				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.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
	N201910012(3)	一般(行政)	黃立楷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以茁根理論建構早發型失智症之家庭照顧者照顧歷程之理論模式				
	修正/變更原因	1.經費變更				
23	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
	N201910047(cIRB)(4)	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎（包括呼吸器相關肺炎）接受全身性抗生素療法的 3 個月大至未滿 18 歲住院兒童中，CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI)的藥物動力學、安全性和耐受性				
	修正/變更原因	1.提供知情同意指南及照顧者手冊勘誤並修正流程敘述。				
24	修正/變更內容	1.提供知情同意指南 2.照顧者手冊				
	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
	N201910049(3)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於				

		慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書 3.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

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910058(1)	一般	楊淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討國小營養教育體位班融入設計思考體驗模式之成效				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書中文摘要 3.試驗/研究主持人聲明				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911023(1)	簡易(行政)	林彥光	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於流行病學及醫療管理之觀點對兒童青少年重要急、慢性病及其相關之疾病危險因子、治療及預後效果之研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001001(cIRB)(4)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第2期開放性試驗				
	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.				
	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				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001007(2)	一般(行政)	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以失智症與照顧者為主體建置智慧輔助科技整合照護平臺				
	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				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001036(cIRB)(3)	簡易(行政)	王偉	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在未曾接受治療的轉移性或局部晚期 HER2 陽性胃或胃食道交接處癌症患者中，評估 Margetuximab 併用 INCMGA00012 加化學治療 或併用 MGD013 加化學治療的第 2/3 期試驗				
	修正/變更原因	1.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.主受試者同意書 3.懷孕伴侶同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001037(2)	一般	邱仲峯	中央研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)				

	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.受檢者同意書 2.兒童版受檢者同意書 3.受檢者同意書附錄 4.兒童版受檢者同意書附錄 5.受檢者抽血單 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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002072(3)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗				
	修正/變更原因	1.CRF 變更、新增計畫書澄清信函				
	修正/變更內容	1.CRF 2.GXE4KGBio-001 Protocol Clarification letter 3.GXE4KGBio-001 Protocol Clarification 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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004058(1)	簡易	邱惠鈴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	創造失智友善醫療環境：運用「行動學習 (Mobile Learning)」對護理人員其失智症知識促進之研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.個案報告書 4.受試者同意書 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005041(1)	簡易	廖凱威	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣青年族群飲用市售包裝及手搖茶飲料重金屬暴露劑量與早期腎臟損傷指標評估				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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.問卷題目增加、檢體檢測項目增加生化指標 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(非基因檢測) 3.計畫書 4.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				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005078(1)	簡易	張棋楨	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體免疫/過敏疾病與罹患神經系統/心血管/呼吸/肝膽胰腸胃/內分泌/感染/癌症 疾病之風險相關性研究				
	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 $\geq 20\%$ 3.新增北醫研究資料庫(臨床研究資料庫)之補充				
	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.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				

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

	N202005113(2)	簡易	張佳琪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展互動遊戲改善高齡者認知功能成效探討				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2.新增 2 處收案地點。				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受訪者知情同意書				
	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
	N202005126(cIRB)(2)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患，比較 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab，相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第三期、隨機分配、開放性試驗				
37	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006045(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 doxazosin 錠劑(4 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	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)				
38	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				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006048(1)	一般(行政)	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除的直腸癌病患，以 PEP503 (放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗				
	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				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006064(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Olanzapine 5 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KC1901BF]				
	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
	N202007001(cIRB)(1)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。				
	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-完全根據衛福部意見所作之修正、補充 IRB 編號於受試者同意書首頁				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.受試者同意書(準父母須知：男性試驗受試者) 3.受試者同意書(準父母須知：女性試驗受試者) 4.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007033(1)	一般(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗				
	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.病患試驗資訊手冊				
	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				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007035(1)	一般(行政)	陳甫綸	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Dapoxetine 30 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22001BF]				
	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				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007050(cIRB)(1)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期，多中心，隨機分配，雙盲，賦形劑對照試驗針對罹患輕度至中度異位性皮膚炎亞洲兒童及成人受試者 (年齡 2 歲以上) 使用 2% CRISABOROLE 軟膏之療效與安全性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.哥倫比亞自殺嚴重度評量表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007067(1)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	評估二種 Etoricoxib 60 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MD2001B1]
	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.招募文宣
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008037(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Rivastigmine 18 mg/ 10 cm2 貼片在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：A17028B1]				
	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				

6. 期中報告審查(共計 34 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
	201204036	一般	林裕峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究				
	原核准函有效期限	2020/11/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201207007	一般	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦中風病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
	原核准函有效期限	2020/09/10				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

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

	N201508025(5)	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	降低懷孕婦女的生產害怕:主觀經驗、預測因子、正念產前教育課程之成效				
	原核准函有效期限	2020/11/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603087(cIRB)(8)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2020/10/12				
	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
	N201605020(4)	一般	鍾雨純	北醫大計畫	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	老年人日常身體活動量與功能性體適能對 NLRP3 介導的蛋白酶、發炎細胞因子、NLRP3 專一性抑制物及抗發炎細胞因子之關係-世代研究				
	原核准函有效期限	2020/09/10				
	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 09 月 11 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
	N201609035(4)	簡易	陳俊璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	非酒精性脂肪肝，代謝症候群，和第二型糖尿病				
	原核准函有效期限	2020/10/21				
	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
	N201610015(4)	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	護理模擬教育之成效探討				
	原核准函有效期限	2020/11/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

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

	N201701036(7)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2020/10/10				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709052(3)	簡易	戈鈺	財團法人醫藥品查驗中心	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床療效與健康經濟分析: 以乳癌及糖尿病為例				
	原核准函有效期限	2020/10/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710005(3)	簡易	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北醫學大學醫療體系巨量影像資料庫建立與應用				
	原核准函有效期限	2020/10/07				
	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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803067(5)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在成人和青少年中評估 OMS721 用於治療非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS)之安全性和療效的第 3 期試驗				
	原核准函有效期限	2020/11/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805087(2)	一般 (未收案)	羅爾維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桑椹汁對於經痛輔助效益之臨床症狀、發炎與基因之人體研究				
	原核准函有效期限	2020/10/02				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本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 10 月 03 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807085(2)	簡易	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

		(未收案)		經費補助)		
	計畫名稱	新版膝關節評分系統繁體中文問卷用於關節周圍膝關節置換術之文化適應和驗證				
	原核准函有效期限	2020/11/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810068(4)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗				
	原核准函有效期限	2020/11/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811017(2)	一般	謝敏雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗				
	原核准函有效期限	2020/12/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903154(cIRB)(3)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗				
	原核准函有效期限	2020/11/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904074(1)	簡易	趙祖怡	中華民國癌症醫學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣簡明老年癌症病患評估量表之建構與治療預後相關性研究				
	原核准函有效期限	2020/07/03				
	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 07 月 04 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

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

	N201904089(3)	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。				
	原核准函有效期限	2020/11/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908009(2)	一般 (未收案)	陳信安	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	經引流管栓塞術治療術後胰臟瘻管:一雙盲隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	2020/10/15				
	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
	N201908048(1)	簡易	趙祖怡	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙打擊在瀰漫大 B 細胞淋巴瘤的角色 - 台灣雙打擊瀰漫大 B 細胞淋巴瘤之致病機轉與臨床特色探討				
	原核准函有效期限	2020/08/30				
	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 08 月 31 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909019(1)	簡易 (未收案)	蔡翰霆	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	學前注意力不足過動兒童之家長親子團體				
	原核准函有效期限	2020/11/05				
	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				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909056(1)	簡易	陳榮邦	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構智慧骨折偵測與管理系統				
	原核准函有效期限	2020/09/26				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910012(1)	一般	黃立楷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以茁根理論建構早發型失智症之家庭照顧者照顧歷程之理論模式				
	原核准函有效期限	2020/11/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910026(1)	簡易	林乾閔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脆弱性骨折個案照護管理服務試辦計畫				
	原核准函有效期限	2020/10/31				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910027(1)	簡易	外籍生/外籍老師	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以新穎微管陣列膜做為長效性內分泌療法載體對缺氧性器官損傷之修護效能評估				
	原核准函有效期限	2020/10/16				
	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				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910040(cIRB)(2)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS – IGAN)				
	原核准函有效期限	2020/11/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910043(1)	一般	黃棟棟	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合台灣兒童癌症臨床治療及分子診斷				
	原核准函有效期限	2020/11/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910049(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性				

	原核准函有效期限	2020/12/03
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910052(2)	一般	劉偉民	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效				
	原核准函有效期限	2020/12/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911034(1)	簡易	戈鈺	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣血友病流行病學及藥事經濟學分析				
	原核准函有效期限	2020/11/26				
	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				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001041(1)	一般	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	蜂製品於癌症患者口腔黏膜炎成效：隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2020/10/07				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人:本研究執行期限將屆，惟尚距預計收案數相當距離，若需展延執行期限，應申請修正，同步修正申請書等相關文件研究期限。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004031(1)	一般	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	頭皮針併用耳針應用於質子幫浦阻斷劑依賴的胃食道逆流病人				
	原核准函有效期限	2020/11/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004127(cIRB)(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對完全切除的第 II-III 期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，使用輔助性 Durvalumab 合併含鉑化學療法的療效(MeRmaid-1)				
	原核准函有效期限	2020/11/05				

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

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004129(cIRB)(1)	一般 (未收案)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3B 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照設計之多中心試驗，評估 ABROCITINIB 相較於 DUPILUMAB 使用於接受背景局部療法之中度至重度異位性皮膚炎成年參與者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2020/11/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

7. 結案報告審查(共計 16 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
	201210039	一般	張偉嶠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ITPKC 調控鈣離子途徑基因群之基因分型在骨質疏鬆症的風險性評估				
	原核准函有效期限	2020/07/04				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706057	簡易	紀玫如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡病人出院準備轉銜急性後期照護服務之需求評估與後續追蹤				
	原核准函有效期限	2020/07/08				
	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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706076	一般	倪承華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討手術前壓力管理降低門診病人焦慮之成效:一項隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2020/09/10				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709021	一般	林文琪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具身化的醫學人文教育研發計畫(基礎篇): 面向臨床情境的身體學習課程設計及教學行動研究				
	原核准函有效期限	2020/10/03				

	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
--	------	---

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808037	一般	張雅惠	教育部補助大專院校院教學實踐研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精進六年制藥學教育核心：進階藥學實習之建構、實施與評估 ※敬請簡淑真委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2020/11/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812087	簡易	顏心彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	動態交通之健康影響				
	原核准函有效期限	2021/01/28				
	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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911029	簡易	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	提昇藥師對於保健食品衛教之知識、行為與自我效能之課程評估				
	原核准函有效期限	2021/02/17				
	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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912031	簡易	賴煒潔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	孕婦運動習慣調查				
	原核准函有效期限	2021/01/06				
	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
	N202001022	一般	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 sitagliptin phosphate/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	2020/08/11
	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

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002031	一般	廖忠義	世宸生物科技顧問股份有限公司	通過	每 6 個月
	計畫名稱	採集空白檢體以執行生物檢體分析試驗及確效試驗。				
	原核准函有效期限	2020/09/03				
	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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003073	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 acetylcysteine 口服顆粒劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/10/07				
	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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004080	一般	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 dapoxetine HCl 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	2020/11/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004115	簡易	楊淑惠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	京都念慈菴清潤無糖枇杷膏升糖指數測驗計畫				
	原核准函有效期限	2021/05/09				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005069	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 ezetimibe 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/12/02				

	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過
--	------	---

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005070	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，用以比較三種 aspirin 口服腸溶錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/12/02				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006042	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 tamsulosin HCl 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	2021/01/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

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 11 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
	N201807065(cIRB)(1)	簡易(停止)	魏柏立	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、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 LUCENT 2				
	終止/中止原因	因全球收案人數已接近目標收案人數，故廠商決定提前終止此試驗案執行。				
	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，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807082(1)	簡易(停止)	趙祖怡	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙打擊瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤中免疫檢查點蛋白質 CD47 和 PD-L1 之表現情形				
	終止/中止原因	目前主持人自行發起之學術案件 (IRB No: 201908048) 研究中，已包括此案之研究目的，故將此案件停止。				
	研究對象之後續追蹤	此案為回溯性檢體分析，案件部份受檢者檢體符合收納至 IRB				

	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	No.N201908048 案件，不符合收案條件之檢體由病理科統一保存至試驗停止後兩年。 檢測結果與相關資料會由計畫主持人於加密之電腦保存兩年，兩年之後進行刪除，病理相關檢測玻片將於病理科的上鎖櫃中保存兩年，兩年之後由病理科統一進行銷毀。
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808008(cIRB)(1)	簡易(停止)	魏柏立	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、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1				
	終止/中止原因	因全球收案人數已接近目標收案人數，故廠商決定提前終止此試驗案執行。				
	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，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810042(1)	一般(停止)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 esomeprazole magnesium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案				
	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，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810043(1)	一般(停止)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 esomeprazole magnesium 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案				
	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，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過
--	------	---

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810046(1)	一般(停止)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 esomeprazole magnesium 口服腸溶錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904001(1)	簡易(停止)	劉恆維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腰椎微創手術衛教介入之評估與追蹤				
	終止/中止原因	困難收案				
	研究對象之後續追蹤	已電話告知研究終止，受試者皆可了解並接受。 紙本問卷及相關涉及病人隱私之文件將以編碼處理，不會有任何病人隱私資料顯示，並保存於雙和醫院第二醫療大樓 11 樓個管師辦公室，陳巧綾個管師私人可上鎖不透明櫃子裡，以維護資料機密性及保護病人隱私。保存年限為 5 年，之後統一由雙和醫院代為銷毀。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003101(1)	一般(停止)	翁仕明	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	系統性分析華語文書寫歷程表現解構台灣非語文學習障礙學童之潛在病理機轉				
	終止/中止原因	科技部計劃案未通過				
	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，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004081(1)	一般(停止)	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，用以比較三種 dexlansoprazole 口服延遲釋放膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004082(1)	一般(停止)	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，用以比較三種 dexlansoprazole 口服延遲釋放膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007037(1)	一般(停止)	李友專	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	過敏性接觸皮膚炎:病例系列研究				
	終止/中止原因	以為進口藥物一定要寫臨床試驗 IRB，現在知道有特定藥物專案核准製造及輸入辦法。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 17 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509034(cIRB)(22)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死				

		亡率上的療效與安全性
	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

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509034(cIRB)(23)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性				
	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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(38)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(39)	簡易	許永和	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、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(40)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(41)	簡易	許永和	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、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(42)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(43)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次

	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗
	狀況描述	(略)
	會議決議	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

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201705048(3)	一般	許永和	科技部	存查	初次報告
	計畫名稱	穿戴式遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者動靜脈瘻管通暢之療效評估				
	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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201705048(4)	一般	許永和	科技部	存查	初次報告
	計畫名稱	穿戴式遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者動靜脈瘻管通暢之療效評估				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905120(cIRB)(1)	一般	馮博皓	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905120(cIRB)(2)	一般	馮博皓	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用				

		或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)
	狀況描述	(略)
	會議決議	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

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905120(cIRB)(3)	一般	馮博皓	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905120(cIRB)(4)	一般	馮博皓	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905120(cIRB)(5)	一般	馮博皓	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905120(cIRB)(6)	一般	馮博皓	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				

	狀況描述	(略)
	會議決議	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

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201910052(1)	一般	劉偉民	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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 15 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201905120(cIRB)(2)	一般	馮博皓	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201906035(1)	一般	鄭偉宏	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 ezetimibe/simvastatin 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因重置針頭導致延遲完成採血，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201907041(4)	一般	黃信偉	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項對新型月拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者 Visit 2 回診延遲 2 天，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201908035(cIRB)(1)	一般	李婉若	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.依據計畫書規定，若受試者在先前試驗案的 QFT-G 檢測結果為陰性，而於本試驗案的 QFT-G 檢測結果亦為陰性，則不需再執行 chest radiography。但有兩位受試者多做 chest x-ray，增加輻射暴露風險，不過風險很低，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910010(1)	一般	郭淑瑜	存查	Non-compliance
	計畫名稱	花生球使用對生產疼痛、支持與控制、焦慮及產程時間之成效 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.主持人對相關規範不清楚,非故意不遵從，未增加受試者風險，建議存查 2.第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查 3.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910040(cIRB)(2)	一般	許永和	存查	UAP
	計畫名稱	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS – IGAN)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者之血液檢體因血小板凝塊(platelet clumping)，實驗室無法提供完整的血液學檢查報告。不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910052(7)	一般	劉偉民	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為			

		維持治療的療效
	狀況描述	(略)
	會議決議	1.一位受試者因私人行程安排，延遲一天回診，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910052(8)	一般	劉偉民	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者的 Chest CT 因為檢驗單錯開成 X-ray，導致執行日期超出計畫書規定期間，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910058(1)	一般	楊淑惠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討國小營養教育體位班融入設計思考體驗模式之成效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本研究為免除知情同意之回溯資料分析，核准數為 20，當時課程參與人數為 26 人全納入分析未先提修正案，對受試者風險小，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202005068(1)	一般	林佳霈	存查	UAP
	計畫名稱	在健康成年受試者實行一雙盲、隨機、安慰劑對照一期臨床試驗，用以評估 Brexanolone 肌肉注射劑之安全性、耐受性及藥動特性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.有三位受試者因開立檢驗單時漏勾檢測項目，導致必須重抽血以補檢測，雖影響受試者權益，但程度輕微，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202006045(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 doxazosin 錠劑(4 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗			

	狀況描述	(略)
	會議決議	1.十二位受試者分別因遲到或採血困難，導致採血或生命徵象時間測量延遲完成，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202006061(2)	一般	歐聰億	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Valsartan 80 毫克和 Hydrochlorothiazide 12.5 毫克之膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉、部分重複生體相等性試驗 [試驗編號：HA2002BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.兩位受試者分別因遲到及重置針頭導致延遲完成採血，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202006061(3)	一般	歐聰億	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Valsartan 80 毫克和 Hydrochlorothiazide 12.5 毫克之膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉、部分重複生體相等性試驗 [試驗編號：HA2002BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因遲到導致延遲完成採血，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202007035(1)	一般	陳甫綸	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Dapoxetine 30 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22001BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.七位受試者多驗計畫書未規定的 Globulin，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202007060(1)	一般	鄭偉宏	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 acetylcysteine 口服顆粒劑在非空腹狀態下之生體相等性。			

狀況描述	(略)
會議決議	1.一位受試者，因重新埋入留置針，延後完成採血，不影響受試者風險，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

專案藥物申請(包含專案進口/恩慈療法/健保專案給付)：

- 萬芳醫院-心臟血管外科主治醫師：Aethoxysklerol® (polidocanol) 1% , 2ml/amp，共申請 240 支。用於治療靜脈瘤、靜脈曲張及血管瘤之病人。
- 雙和醫院-曾健華醫師：Mepolizumab (Nucala)治療藥物 100 毫克/盒，共申請 36 盒。用於治療嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎(EGPA)之病人。
- 雙和醫院-王傳育醫師：肉鹼(Carnitine·加力體能)(10 粒/盒)，共申請 110 盒，共 1095 粒。用於治療粒線體代謝異常疾病合併肉鹼低下之病人。
- 雙和醫院-王傳育醫師：肉鹼(Carnitine·加力體能)(10 粒/盒)，共申請 92 盒，共 913 粒。用於治療粒線體代謝異常疾病合併肉鹼低下之病人。
- 萬芳醫院-皮膚科主治醫師：皮膚貼膚試劑 International Standard Series 一套，有多種過敏原樣品，可分多次使用及改良式貼膚測試片 IQ ULTRA chambers (IQ-U)一盒(一盒 100 片)。用於診斷接觸性皮膚炎與職業性皮膚病之病人。
- 萬芳醫院-吳建良醫師：費爾拉角膜環治療藥物「費爾拉角膜環 (1 個/盒)，型號：AFR15320，共申請 2 盒，共 2 個。」。用於治療圓錐角膜之病人。
- 雙和醫院-趙祖怡醫師：Chidamide (Kepida)治療藥物「5 毫克/錠,共 576 錠(24 錠/盒)」。用於外周 T 細胞淋巴瘤之病人。
- 萬芳醫院-麻醉科醫師：惡性高熱症之治療藥物「Dantrolen i.v. (Dantrolene Sodium Injection) 20mg/vial (12 支/盒)，共申請 1 盒，共 12 支。」。用於治療惡性高熱症之病人。
- 附設醫院-劉彥麟醫師：斥消靈錠® 1 毫克 (Rapamume® [Sirolimus] Tablets 1 mg) 治療藥物，劑量為 0.8 mg/m²/dose PO BID，共計 800 顆。用於治療複雜性血管異常 (Complicated Vascular Anomalies) 之病人。
- 附設醫院-劉彥麟醫師：斥消靈錠® 1 毫克 (Rapamume® [Sirolimus] Tablets 1 mg) 治療藥物，劑量為 0.8 mg/m²/dose PO BID，共計 800 顆。用於治療複雜性血管異常 (Complicated Vascular Anomalies) 之病人。

(六) 臨時動議

六、散會