

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 111-02-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 02 月 24 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：視訊會議

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：白冠壬委員、林志六委員、邱春蓮委員、郭鐘霖委員、陳中明委員、曾育裕委員、劉淑芬委員、賴怡君委員、龔麗娟委員、林志翰執行秘書

請假人員：余明治委員、吳家佑委員、郭莉娜委員、鄔定宇委員、劉正典委員、謝耀宇委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、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)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2022 年 01 月 20 日 第 111-01-4 次會議) 案件執行情形

(共計 8 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202112060	邱仲峯	其他廠商	每 6 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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202201042	侯文萱	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以病人為中心的跨領域連續性高齡照護醫病共享決策模式		
	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	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201071	吳明順	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	應用針灸輔助肝癌根除治療後的神經免疫調控與止痛之機轉探討		
	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
	N202201120	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	病態性肥胖病人接受減重手術後改善非酒精性脂肪肝之 NLRP3 發炎體與三酸甘油酯亞類扮演角色		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201127	蔡明蘭	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以多模式平台探討兒童無原因型局部及全般性癲癇之預後-以深度學習腦電圖功能性網路及臨床結構性磁共振造影為基準		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202201130	陳昱斌	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	健走仗運動訓練介入髌部骨折術後老人體適能、日常生活功能以及生活品質之成效—隨機交叉試驗		
	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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202202004	呂佳勳	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在肝硬化病人評估自體脂肪幹細胞(ADSC)之療效與安全性的第二期、開放標示、單組試驗		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202202012	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Dutasteride 0.5 毫克軟膠囊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：MC2006B1]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202202016	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Palonosetron 注射劑進行生體相等性試驗		
	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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202202027	蔡坤志	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Linagliptin 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：M22101BF]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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： 招募文宣需加註「如有轉載(貼)不得修改內容」，請修正。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201007	區慶建	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以臍帶組織為來源建立分離臍帶間質幹細胞的方法及其確效試驗			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201019	陳適卿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	三維列印足踝輔具對行走功能提升的成效			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201039	林珏赫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討肌內效貼紮對於排球運動員跳躍動作之膝關節表現與下肢肌肉影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201041	張君照	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	21 世紀之全球發炎性腸道疾病視覺化研究(GIVES)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202201068	紀孜如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展高齡急診患者離院潛在高風險篩選機制與離院後健康與轉銜服務之需求評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202201108	魏柏立	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經由垂直性群組研究與分子調控機制探討腸道代謝物和腸道菌叢對大腸直腸癌進程與臨床治療之影響			
	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	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202008(cIRB)	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、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)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202010	林榮俊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經由垂直性群組研究與分子調控機制探討腸道代謝物和腸道菌叢對慢性腎病進程之影響			
	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	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202013	陳啟煌	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雌激素高敏感度即時量測系統開發			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202028	簡怡雯	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大研葉黃素產品改善視力功能評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 45 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
	201501009(cIRB)(16)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療 ※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.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新、受試者同意書更新中央試驗室之公司名稱。				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N201607032(3)	一般(行政)	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症甲基化生物標記之研究				
	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.研究執行期限展延				
	修正/變更內容	1.計劃書 2.人體試驗研究申請書 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609009(23)	一般(行政)	李岡遠	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 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患				
	修正/變更原因	1.變更個案報告表、新增主持人手冊附錄				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.新增 Nivolumab 主持人手冊附錄 3.新增 Ipilimumab 主持人手冊附錄				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611006(15)	一般	張家堯	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、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Efficizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學				
	修正/變更原因	1.1. 主持人手冊定期每年更新,2.個案報告書新增頁面至 unscheduled visit, 3. 新增過濾抽藥針頭指引 上述皆不影響受試者權益及風險 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.個案報告表 3.過濾抽藥針頭指引				
	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	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
	N201612075(cIRB)(16)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-展延試驗期限 2.依變更案 15 核准之計畫書，更新人體試驗研究申請書、受試者同意書				
	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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704027(7)	一般(行政)	邱曉彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭部外傷病患復原期認知功能改變:神經回饋療法之成效與機轉				
	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
	N201808049(cIRB)(9)	簡易(行政)	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 β_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				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-展延試驗期限				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書				
	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
	N201810016(cIRB)(13)	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、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.cIRB 案件之行政變更項目-更新 Durvalumab 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) 4.更新 Toxicity Management Guidelines				

	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.主試驗受試者同意書 6.Durvalumab 主持人手冊 7.Toxicity Management Guidelines (TMGs)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810023(cIRB)(10)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗				
	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)				
	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.英文摘要 5.藥品臨床試驗受試者同意書 6.部分篩選受試者同意書 7.選擇性受試者同意書附錄 8.個案報告表 9.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。				

10	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)(14)	簡易(行政)	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.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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904063(cIRB)(13)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)				
	修正/變更原因	1.新增計畫書澄清信函(Protocol Clarification Letter: 18 Nov 2021)				
	修正/變更內容	1.(新增)計畫書澄清信函				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909006(2)	一般(行政)	劉英國	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以提供緊急醫療救護系統人員回饋來提升醫療照護品質及病人預後				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911013(7)	一般(行政)	張景文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	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.受試者同意書附錄 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912097(3)	一般(行政)	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				
	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.計畫書摘要 4.受試者同意書 5.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。				

15	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)(8)	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.在次要分析集中搭配使用試驗性 VENTANA 細胞程式死亡-配體 1 (PD-				

		L1) (SP263)伴隨式診斷(CDx)，進行無惡化存活期(PFS)和整體存活期(OS)的事前規劃分析，以釐清 PFS 主要分析和 OS 期中分析的時間點；更新主持人手冊並新增其附錄
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.藥品臨床試驗受試者同意書 4.主持人手冊 5.主持人手冊(附錄) 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004043(3)	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	適喘樂舒沛噴®吸入劑(Spiriva® Respimat)對睡眠呼吸中止症的效益評估				
	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.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.個案報告表 5.胃酸逆流症狀指數問卷 6.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006003(1)	簡易	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	可偵測呼吸模式並實時監測的穿戴式裝置於阻塞性睡眠呼吸中止症之信效度分析				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減				

	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.睡眠狀況問卷 7.居家睡眠狀況問卷
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006011(cIRB)(5)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06) ※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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 Application form				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007042(1)	一般	廖若帆	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	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				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.個案報告表 3.計畫書摘要 4.計畫書 5.問卷				

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准，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
	N202008012(4)	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.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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010019(cIRB)(3)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心試驗，針對患有全身性紅斑性狼瘡的受試者，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-不增加受試者風險與影響權益之更新				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011005(1)	一般	徐上富	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用血液中纖維細胞與細胞激素表現量來判斷阻塞性睡眠呼吸中止症病患夜間缺氧的嚴重度及預測併發缺血性心臟病之預後				
	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) 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.計畫書 3.計畫書摘要 4.附錄單				

		5.試驗/研究用人體檢體採集同意書（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	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。

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012049(cIRB)(5)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	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-移除長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院與新增國立成功大學醫學院附設醫院為本試驗案的試驗機構 3.展延試驗期限至 2024 年 12 月 31 日 4.依 TFDA 建議修改納入條件				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書 4.計畫書中文摘要 5.衛生福利部雙和醫院受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012051(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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103077(cIRB)(5)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 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 ※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.新增計畫書澄清信函、修改臺灣總收案人數及中央實驗室資訊、移除研究護理師				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 Informed consent form 2.選擇性基因和基因體研究 須知 Optional Genetic and Genomic Research Information Sheet 3.計畫書澄清信函 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104068(2)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I 期、開放性、劑量遞增臨床試驗，評估 OB318 對晚期實體惡性腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學以及初步臨床活性 ※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)				
	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104069(cIRB)(4)	簡易(行政)	周百謙	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
	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。

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105026(cIRB)(3)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	eMonarcHER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陽性(HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第 3 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				
	修正/變更原因	1. 主持人通知信函和定期安全性報告				
	修正/變更內容	1. 主持人通知信函 2. 定期安全性報告				
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202105108(4)	一般(行政)	黃惠娟	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	肝硬化患者疲倦與肌少症之症狀評估與管理				
	修正/變更原因	1. 刪除研究收案人員-蔡宗棋，並新增研究收案人員-李月華				
	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106003(2)	一般	許永和	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、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 – IGNAZ				
	修正/變更原因	1.計畫書變更 (新增期中分析規劃)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.中文摘要 (TMU-JIRB) 4.英文摘要 5.受試者同意書 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.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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108059(1)	簡易	黃嫻智	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置模型用以預測潛在性藥物不良反應				
	修正/變更原因	1.因研究需要申請三院資料庫進行分析，故進行補件				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.人體試驗研究申請書 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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108068(1)	簡易(行政)	吳佳璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應				
	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.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。

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108068(2)	簡易(行政)	吳佳璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-刪除研究地點臺北醫學大學附設醫院門診、病房				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109020(3)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個開放性、合併單/多劑量及食物影響之一期臨床試驗，以評估 Pentarlandir®強效高純度單寧酸於健康受試者之安全性以及藥物動力學				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.日記卡				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110001(cIRB)(2)	一般	李婉若	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、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥				

		效學、安全性、耐受性和免疫原性
	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.變更試驗委託者名稱及更新敘述內容微幅調整，不影響受試者所承受之風險/利益
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文計畫書摘要 3.英文 計畫書摘要 4.人體試驗研究申請書 5.人體試驗/ 研究申請書 附錄單 6.藥品臨床試驗受試者同意書 7.藥品臨床試驗受試者同意書 懷孕追蹤 8.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。

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110009(1)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 ezetimibe 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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110016(cIRB)(1)	簡易	張又升	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、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.FACIT - Fatigue 2.PGIS 3.PtGA				

		4.SF-36v2 5.WPAI: Lupus 6.Patient Instructions 7.Training Module 8.Patient Authentication 9.試驗解盲卡 10.試驗解盲卡說明 11.治療分配表 12.Medable 邀請信函 13.非試驗用藥-附加說明
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110019(cIRB)(2)	簡易	李婉若	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全身性膿疱型乾癬或掌蹠膿疱症患者之多中心登錄研究				
	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.受試者緊急連絡卡				
	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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111011(1)	一般	蔣永孝	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、對照、雙臂的第 II 期臨床試驗，移植臍帶血細胞(MC001)至慢性完全脊髓損傷(SCI)患者的受傷脊髓後進行步行訓練				
	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.計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書 4.個案報告表(CRF) 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。

40	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)(1)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 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) 2.1. 原共同主持人曾慧恩醫師變更為協同主持人 2. 原協同主持人蔡佳叡醫師變更為共同主持人 3. 新增協同主持人趙祖怡醫師 4. 變更受試者同意書 5. 新增患者用藥日誌 6.新增試驗委託廠商給主持人之信函 7. 新增電子問卷之登入頁面 8. 變更人體試驗研究申請書之研究人員名單及填寫全球收案人數				
	修正/變更內容	1.受試者同意書-萬芳醫院 2.受試者同意書-雙和醫院 3.受試者同意書-北醫附醫 4.受試者同意書(疾病惡化後繼續治療)-北醫附醫 5.受試者同意書(初步篩選)-北醫附醫 6.受試者同意書(治療期後的腫瘤組織切片)-北醫附醫 7.受試者同意書(疾病惡化後繼續治療)-雙和醫院 8.受試者同意書(初步篩選)-雙和醫院 9.受試者同意書(治療期後的腫瘤組織切片)-雙和醫院 10.人體試驗/研究申請書 11.新增「電子問卷之登入頁面」 12.新增患者用藥日誌 13.新增試驗委託廠商給主持人之信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112017(1)	一般	王先震	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	開放性臨床試驗速必一乳膏對壓瘡患者傷口癒合的效力和安全性				
	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) 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.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。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112056(cIRB)(2)	一般	林英欽	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 111-03-1 次會期核備 ※敬請白冠壬委員依「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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.新增檢體分析實驗室				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.試驗計畫書 3.中文摘要 4.招募海報 5.招募表單 6.受試者招募計劃 7.受試者同意書 8.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112078(1)	簡易(行政)	翁瑄甫	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	有關第 2 型糖尿病 (T2DM) 患者對糖尿病治療口服藥物(第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑 (SGLT2I) 相較於第四型雙基胜肽酶抑制劑 (DPP4I))之偏好的橫斷性評估				
	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)				
	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
	N202201005(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 Oseltamivir Phosphate 75 毫克膠囊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：MC2004B1]				
	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。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201005(2)	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 Oseltamivir Phosphate 75 毫克膠囊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：MC2004B1]				
	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 40 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
	201411056(7)	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	2022/02/21				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 2 月 22 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512045(2)	一般	李建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由分析關節液內發炎相關之細胞激素表現評估血小板豐富生長因子對骨關節炎修復之有效程度。				
	原核准函有效期限	2018/02/18				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2018 年 2 月 19 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 3.後續研究請確實依照核准期限繳交期中及/或結案報告，遲交或未繳累積超過 3 次者，必要時，本會將列為優先實地訪視對象。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701079(5)	一般	羅仔君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高功能自閉症患者的腦腸相互作用：從行為表徵型到特定影像內生性表徵型之研究				
	原核准函有效期限	2022/03/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803032(4)	簡易	李枝新	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結核病病人周邊血單核細胞對結核菌特異抗原之反應				
	原核准函有效期限	2022/03/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	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)(5)	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 $\beta 2$ 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				
	原核准函有效期限	2022/02/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	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)(7)	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)				
	原核准函有效期限	2022/04/23				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810017(cIRB)(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	原核准函有效期限	2022/04/25				
	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。				

8	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)(7)	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)				
	原核准函有效期限	2022/04/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903035(6)	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	2022/03/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904041(3)	一般	賴建宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發整合互動式擴增實境與電刺激神經調控系統以改善腦中風者神經可塑性和肢體功能				
	原核准函有效期限	2022/04/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904042(3)	一般	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討電刺激神經調控系統對腦中風者上肢功能與神經可塑性之影響				
	原核准函有效期限	2022/04/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907060(5)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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)				
	原核准函有效期限	2022/02/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912053(2)	一般	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				
	原核准函有效期限	2021/12/26				
	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 12 月 27 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002038(2)	一般	江振源	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Xpert 為肺結核之初始檢驗之研究:務實方式的臨床試驗 ※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	2022/04/15				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003013(2)	一般	陳揚卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非營養性甜味劑對青春早期發育的影響及相關機轉探討				
	原核准函有效期限	2022/03/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003059(2)	簡易 (未收案)	劉韻如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	數位化病理應用於人體生物資料庫組織檢體品質保證之技術開發及評估				
	原核准函有效期限	2022/03/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003120(2)	簡易 (未收案)	魏柏立	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣本土腸道與臨床數據智識庫				
	原核准函有效期限	2022/03/30				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003154(cIRB)(4)	一般	陳聰明	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗				
	原核准函有效期限	2022/04/07				
	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
	N202004033(cIRB)(4)	一般	許永和	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、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2022/04/23				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008048(3)	一般	江長蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗				
	原核准函有效期限	2022/04/15				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009061(cIRB)(3)	一般 (未收案)	李凱靈	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗				
	原核准函有效期限	2022/04/15				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010006(3)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、劑量遞增試驗，用以確認健康受試者與輕度至中度異位性皮膚炎受試者使用 AR100DP1 的安全性、耐受性及療效				
	原核准函有效期限	2022/04/15				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

23	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)(3)	簡易 (未收案)	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)				
	原核准函有效期限	2022/04/12				

	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。
--	------	---

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012005(1)	一般	馮博皓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	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				
	原核准函有效期限	2022/01/21				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 01 月 22 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101020(2)	一般	曾慧恩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2022/02/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102009(1)	簡易	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病人為中心的跨領域醫病共享決策模式課程之發展、實施、評量與推展：導入人工智慧營造創新的混成學習環境				
	原核准函有效期限	2022/03/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102023(1)	一般	陳奕雯	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症合併精神行為症狀之照顧者的心理健康、睡眠品質與照顧負荷研究				
	原核准函有效期限	2022/03/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102028(1)	簡易	李佳駿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	複合式神經外科手術之病人擺位與幾何運用				
	原核准函有效期限	2022/03/22				

	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。
--	------	---

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102039(cIRB)(2)	簡易	李垣樟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗				
	原核准函有效期限	2022/02/16				
	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103025(1)	一般 (未收案)	陳瑞明	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	男性骨質疏鬆症衍生循環外泌體小分子核酸-19b,-93 和其他關鍵成員在調控骨質和骨癒合可能扮演的角色研究				
	原核准函有效期限	2022/03/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103033(2)	一般 (未收案)	李信謙	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	香蕉皮萃取物之舒眠功效評估				
	原核准函有效期限	2022/03/30				
	會議決議	核准，同意繼續執行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
	N202103049(1)	簡易	胡朝榮	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胜肽蛋白 CMI-168 對健康中年男女認知功能影響之隨機分派雙盲安慰劑對照實驗剩餘檢體分析				
	原核准函有效期限	2022/03/15				
	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103083(1)	一般 (未收案)	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-				

		1) 中和抗體陰性之中重度至重度 B 型血友病成人參與者 (FIX:C≤2%) 及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度 A 型血友病成人參與者 (FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子 (FIX) 或第八凝血因子 (FVIII) 預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效和選定的安全性資料
	原核准函有效期限	2022/03/25
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104066(1)	一般 (未收案)	鍾明惠	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	人工智慧音樂演算法製作之雲端助眠腦波音樂開發計畫				
	原核准函有效期限	2021/11/11				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 11 月 12 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105090(1)	一般	盧柏文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	前瞻性收集幽門桿菌檢體以分析多重部位感染和細菌致病性抗藥性基因				
	原核准函有效期限	2022/02/28				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109038(cIRB)(1)	一般 (未收案)	江盈儀	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之療效及安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2022/03/30				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109039(cIRB)(1)	一般 (未收案)	江盈儀	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之安全性及療效的第 3 期長期延伸試驗				
	原核准函有效期限	2022/03/30				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110006(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效				
	原核准函有效期限	2022/04/07				
	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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110016(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	張又升	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、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2022/04/13				
	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。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110034(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗				
	原核准函有效期限	2022/04/18				
	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 15 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
	N201512045	一般	李建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由分析關節液內發炎相關之細胞激素表現評估血小板豐富生長因子對骨關節炎修復之有效程度。				
	原核准函有效期限	2018/02/18				
	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。 3.後續研究請確實依照核准期限繳交期中及/或結案報告，遲交或未繳累積超過 3 次者，必要時，本會將列為優先實地訪視對象。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605053	一般	吳雪霞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	侵入性，非侵入性感染和移生的 B 群鏈球菌其血清型，抗生素感受性和毒力因子之流行病學研究				
	原核准函有效期限	2017/06/23				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702033	一般	林建煌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	去整合素與金屬蛋白酶 17(ADAM17)在肺纖維化關鍵角色之轉譯研究				
	原核准函有效期限	2022/04/18				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801045	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	2022/01/25				
	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
	N201806014(cIRB)	一般	張棋楨	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				
	原核准函有效期限	2022/06/14				
	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
	N201810065	一般	王宗仁	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估「亨泰易配視II夜戴型角膜塑型鏡」暫時性降低近視患者度數之有效性及安全性				
	原核准函有效期限	2022/12/23				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811021	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	2021/12/27				
	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
	N201910011	簡易	顧芳瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	手機聊天機器人應用於夜尿之診斷與治療-可行性研究				
	原核准函有效期限	2022/10/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002010	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	2022/02/20				
	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
	N202003042	簡易	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				
	原核准函有效期限	2022/03/17				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004061	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				
	原核准函有效期限	2022/04/23				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102016	簡易	林煒竣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	傳統與數位牙科固定牙冠製做工時之比較				
	原核准函有效期限	2022/03/05				
	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
	N202103040	一般	林聖閔	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 telmisartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/03/25				
	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
	N202104080	一般	呂婉榕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討長春新鹼及 2-甲氧基雌二醇在血小板活化中所扮演的角色				
	原核准函有效期限	2022/05/20				
	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
	N202106030	簡易	張淳昭	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ArteVu 血壓量測準確度研究				
	原核准函有效期限	2022/07/04				
	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。				

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 8 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
	N202003047(1)	簡易(停止)	吳維喬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	闡明 Hiltonol 為主的複合式用藥在肺癌生長，轉移和腫瘤微環境中的作用。				
	終止/中止原因	原案件題目已不符合現存研究需求。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003109(1)	簡易(停止)	黃志善	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以陽壓呼吸器治療阻塞型睡眠呼吸中止症是否可以改善新型血糖指數？				
	終止/中止原因	未獲科技部通過，未獲萬芳醫院重點研究計畫通過，無經費，且因新冠肺炎疫情嚴重，不適合進行陽壓呼吸器治療之相關研究。				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008002(1)	一般(停止)	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				
	終止/中止原因	個案收案不易，且個案會因為病況不穩定無法配合追蹤；此外，目前初步分析結果並無發現有顯著差異，故申請停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗收納的 6 位受試者，是在既有的藥物治療之下額外服用脂質薑黃素顆粒 (SLCP)，故在試驗結束後，這些受試者即都結束試驗，並仍接受				
	研究對象之檢體、相					

	關資料保存與處理	其原本長規的治療。 受試者之所有臨床檢驗資料與問卷將會以研究編號標示，並儲存於計畫主持人台北醫學大學附設醫院鄒易學醫師之加鎖櫃子中，於研究計劃結束後 10 年以水銷的方式銷毀。
	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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012024(1)	一般(停止)	李岡遠	藥品製造商	通過	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)				
	終止/中止原因	本試驗案因全球提前達成收案目標，廠商宣布於 2021 年 12 月 21 日結束收案。由於本試驗中心尚未篩選及收案，未來也不會進行試驗相關活動，故申請提前終止。				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102021(1)	簡易(停止)	許政成	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	皮紋特徵與體適能、食指和無名指指長比、尿液代謝物之相關性分析研究：生物人類學、運動生理學暨代謝體學之探討				
	終止/中止原因	未申請到研究經費				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102066(1)	簡易(停止)	林玉惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病之肺復原運動：特徵分析及行動智慧增能計畫				
	終止/中止原因	未能取得科技部計畫贊助，無經費與人力執行此項計畫。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。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
	N202103027(1)	一般(停止)	黎阮國慶	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以深度學習影像組學方法自動辨識肺腺癌的形態與分子亞型				
	終止/中止原因	Currently does not have any cases				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104099(1)	簡易(停止)	李冠德	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤				
	終止/中止原因	因本試驗案之主持人李冠德醫師近期欲從台北醫學大學附設醫院離職，目前北醫沒有適合的主持人可以接任本試驗案以進行相關作業，經主持人李冠德醫師與試驗委託者(Sponsor)沛爾生技醫藥股份有限公司的臨床研究處與管理部門主管討論後，雙方同意終止北醫執行此試驗，故申請試驗停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111029	一般	高治圻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用即時床邊超音波於肌少症與早期復健介入改善高齡病患預後				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
	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 14 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201907027(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)(CAPItello-290) ※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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201907027(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)(CAPItello-290) ※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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201909024(cIRB)(3)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	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	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
	N201909024(cIRB)(4)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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	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
	N201910015(cIRB)(6)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
5	計畫名稱	一項 Tesetaxel 加上三種不同 PD-(L)1 抑制劑用於三陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患與 Tesetaxel 單一療法用於 HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌老年病患的多中心、第 2 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				
	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
	N201910015(cIRB)(8)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 3 次
6	計畫名稱	一項 Tesetaxel 加上三種不同 PD-(L)1 抑制劑用於三陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患與 Tesetaxel 單一療法用於 HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌老年病患的多中心、第 2 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				
	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
	N202008013(1)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
7	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				
	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
	N202008013(2)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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				
	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
	N202011026(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	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
	N202011026(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	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
	N202012003(1)	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				
	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
	N202012003(2)	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				
	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
	N202012050(1)	一般	蘇裕謀	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202012050(2)	一般	蘇裕謀	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	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 10 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201810037(cIRB)(12)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因個人因素提前一天返診，無安全疑慮，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	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201909024(cIRB)(14)	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	本案為一位受試者回診時忘記將上一次回診拿的藥罐帶回。已確認皆有依照指示使用藥品，且已繳回藥罐。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	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012007(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案由於試驗委託者延遲告知試驗團隊同意書核准變更事宜，造成一位受試者仍簽署舊版同意書。不過前後版本同意書差異僅為實驗室名稱變更，且已重簽，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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012007(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏未於試驗藥物 T-dxd 輸注完成後之 2 至 3 個小時內檢測 Troponin，已提高試驗風險，屬於 UAP。但未發生不良反應，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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012050(5)	一般	蘇裕謀	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者血液檢體採集前未空腹、忘記服用試驗藥品 2 次及自行提前 2 天執行 24 小時血壓監測測量。另有一位受試者亦自行提前 2 天執行 24 小時血壓監測測量。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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012051(cIRB)(4)	一般	陳錫賢	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案根據計畫書規定，follow up 1 應於終止用藥當天往後推算 28 天執行。但有一位受試者於第 26 天返診進行 Follow up 1。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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202102039(cIRB)(8)	簡易	李垣樟	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報事件 1-10 應屬 NC，事件 11 應屬 UAP(使用試驗禁用藥物)：有 10 位受試者延遲回診，另有 1 位受試者試驗疫苗注射時間與流感疫苗注射時間間隔為超過計畫書規定之 14 天，無安全疑慮，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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202107026(cIRB)(1)	簡易	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性 ※敬請白冠壬委員依「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	本案此受試者發生 NC，但已由主持人依據其他檢驗數值輔助評估，判定受試者無安全性疑慮，且受試者無相關不適主訴；並持續返診追蹤中。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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202107117(cIRB)(1)	一般	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本案為一位受試者之 screening 時，未依據計畫書規定量測 3 次生命徵象，僅量測 1 次，但該受試者因篩選失敗未納入。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。
--	------	---

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202109019(2)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Febuxostat 80 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：M82001BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因採血困難導致延遲完成採血，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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 15 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201037	李亭衛	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	活性維生素 D 對新型冠狀病毒棘蛋白於糖尿病心臟之治療潛力：從代謝失調、粒線體功能障礙以及纖維化的多面向探討		
	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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201044	葉仲軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	SGLT2 抑制劑對於糖尿病眼病變影響之觀察性研究		
	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。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201060	吳宗軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	骨質疏鬆病患停用 Denosumab 對於骨折發生之影響：回溯性觀察研究		
	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。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201089	徐之昇	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	腫瘤心臟學之精準藥物治療：癌症標靶治療及免疫療法之心毒性		
	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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201096	徐之昇	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	心臟支架使用之臨床決策：使用時機與預後預測		
	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。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201111	吳宗軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	評估懷孕期間患有高血壓的孕婦使用鈣離子阻斷劑與胎兒發生不良反應之風險		
	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。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201112	許明暉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	台美加護病房住院樣態之比較		
	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。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201113	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	糖尿病對肝移植術後末期腎臟病風險和死亡的影響		
	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。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201121	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	利用機器學習模型預測 Sunitinib 及 Sorafenib 之療效與甲狀腺功能異常		
	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。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202202003	張詠淳	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	以自然語言理解技術輔助肺癌治療之研究		
	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。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202202018	黃國哲	科技部-大專生計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	癌症病患之精神疾病醫療資源使用情形-以大腸直腸癌為例		

	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。
--	------	---

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202202019	吳宗軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	美國代謝症候群之盛行率與藥物趨勢分析:以 NHANES 資料庫為例		
	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。		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202202020	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	濕性黃斑部病變與甲狀腺機能亢進及甲狀腺機能低下症的相關性研究		
	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。		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202202048	鍾承志	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	以酮酸訊息傳遞、鈉氫離子交換器與第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制之交互作用為導向在心房病變引發心律不整之創新抗心房纖維化研究		
	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。		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202202053	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	利用機器學習模型預測 Sunitinib 及 Sorafenib 之療效與甲狀腺功能異常		
	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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201911044(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	第一期劑量遞增試驗，評估健康受試者使用 Careseng 1370 的安全性與耐受性資料			
	原核准函有效期限	2022/06/26			
	狀態描述	不遵從(NC)/非預期(UAP)問題通報為第 3 次延遲通報，依本會 SOP 安排實地訪視。			
	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存查。			

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會