# 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 109-08-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期:西元2020年08月27日

二、時間:12:00-15:00

三、 地點:臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、 主席:陳中明主任委員

出席人員:白冠壬委員、陳中明委員、劉正典委員、吳家佑委員、龔麗娟委員、劉淑芬委

員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、郭莉娜委員、曾育裕委員、賴怡君

委員、林志翰執行秘書

請假人員: 鄔定宇委員、余明治委員、謝燿宇委員

受邀諮詢專家:無

列席人員:張晏禎小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

記錄:陳俞榕小姐

#### 五、會議內容:

#### (一)主席報告:

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

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

#### (二)通過上次會議記錄

#### (三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2020 年 07 月 23 日 第 109-07-4 次會議) 案件執行情形

(共計 17 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率		
	N202007021	郭淑芬 國科會大專生計畫 每12個				
	計畫名稱	繪本教學介入對學齡期自閉症兒童人際互動之成效探討				
1		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	F殊的決定及原因等,業		
		經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准				

	11110 THE 1 OF THE 1 OF THE 1 OF THE 1					
	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率		
	N202007042	廖若帆	本體系校院合作計畫	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				
2	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易					
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業		
		經審查,審查結果	請見會議決議。			
	會議決議	核准				

	本會編號	計畫主持人	計畫主持人 經費來源			
	N202008002	鄒易學	鄒易學 自籌(自行研究無經費補助)			
3	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				
3	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率			
	N202008004	曾慶悅	藥品製造商	每6個月			
1	計畫名稱	評估二種 Febuxostat 膜衣錠 80 毫克在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:MC2002B1]					
4	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議	核准					

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率		
	N202008005	郭宜潔	藥品製造商	每6個月		
	計畫名稱	一項第2期、開放標記、關節內(IA)單次注射 TLC599 於輕度至中度				
_	前 童 石 柵	退化性膝關節炎(OA)受試者之藥物動力學試驗				
3		有關受試者風險、	受試者的選擇、安全監測、隱私	4、維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業		
		經審查,審查結果	請見會議決議。			
	會議決議	核准				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率		
	N202008013	趙祖怡	藥品製造商	每6個月		
		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		
	計畫名稱	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				
6		※敬請謝燿宇委員依「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			
		有關受試者風險、	受試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202007047	鍾承志	鍾承志 自籌(自行研究無經 通過 每 12 個月 費補助)						
	計畫名稱	萬芳肺高壓病人登錄計劃							
1	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	同意核備							

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202008025(cIRB)	陳俊興	藥品製造商	通過	每6個月			
	計畫名稱	R-107 治療難治性重	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究					
2	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、							
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/码	T究特殊	的决定及原因等,業			
		經審查,審查結果請	見會議決議。					
	會議決議	同意核備						

	本會編號	計畫主持人	經費來源 建議 期中報告頻						
	N202008039	沈芯仔	沈芯仔						
	計畫名稱	蔬菜青粉改善體味功效評估							
3	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、								
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊:	的决定及原因等,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1案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源 建議 期中報告頻				
	N202006038	張維仁 自籌(自行研究無經 通過 每 12 個月 費補助)					
,	計畫名稱	台灣人混合齒列時期牙齒大小之預測公式					
1		有關受試者風險、受	ご試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊:	的決定及原因等,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 32 案)

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)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	抑制劑)或合併	安慰劑,治療花	奇爾蒙受體陽性、H	ER2 陰小	性的局部復發或
	※敬請謝燿宇	委員依「人體研	F究倫理審查委員會		* *
		•			
	1.cIRB 案件之	行政變更項目:	非臨床安全性報告	及主持人	人通知信函
<b>依</b> 工/総	2.對受試(訪、	檢)者所承受之人	虱險/利益有所影響(	(副作用	、劑量、療效等
修正/愛史原囚	資訊變更)				
	3.其他:受試者	肾同意書更新			
	1.申請書				
	2.主試驗受試者	<b>首同意書</b>			
次 T 1/2 王 二 中	3.試驗/研究用人體檢體採集同意書:				
修止/變史內谷	4.臨床試驗/研究藥物濃度研究用檢體受試者說明暨同意書				
	5.主持人通知信函				
	6.非臨床安全性	<b></b> 主報告			
	有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知り	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業
	經審查,審查終	<b>洁果請見會議決</b>	議。		
	1.主席主動徵記	<b></b> 旬非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共
A 1¥ 'H 1¥	識決議通過,	司意修正並維持	原期中報告繳交頻	率。	
曾譲决議	2.本次修正可負	<b>に影響受試者繼</b>	續參與研究意願,	針對已日	<b>女納之受試者需</b>
	重新取得知情	司意及重簽新版	同意書。		Ŷ
	201501009(cIRB) 計畫名稱  修正/變更原因  修正/變更內容	201501009(cIRB) 簡易 一項隨機分配,環轉劑或合係。 ※敬請,條數,以外,與一方。 作為一樣,以一方。 一項時數,以一一樣,一樣,一樣,一樣,一樣,一樣,一樣,一樣,一樣,一樣,一樣,一樣,一樣,	201501009(cIRB) 簡易 趙祖怡 可隨機分配、雙盲、安慰劑、環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 對聯聯)或合併安慰劑,治療科轉移性乳癌停經女性患者且此 ※敬請謝燿宇委員依「人體研中第八條揭露利益迴避原則暫 1.cIRB案件之行政變更項目: 2.對受試(訪、檢)者所承受之人資訊變更) 3.其他:受試者同意書更新 1.申請書 2.主試驗受試者同意書 3.試驗/研究藥物濃度研究 5.主持人通知信函 6.非臨床安全性報告 有關受試者風險、受試者的選 傷害族群、知情同意、利益衝經審查,審查結果請見會議決 1.主席主動徵詢非醫療委員的 證決議通過,同意修正並維持 2.本次修正可能影響受試者繼	201501009(cIRB) 簡易 趙祖怡 藥品製造商 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗 環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY 抑制劑)或合併安慰劑,治療荷爾蒙受體陽性、H 轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全 ※ 敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 1.cIRB 案件之行政變更項目:非臨床安全性報告 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(資訊變更) 3.其他:受試者同意書更新 1.申請書 2.主試驗受試者同意書 3.試驗/研究用人體檢體採集同意書: 4.臨床試驗/研究用人體檢體採集同意書: 4.臨床試驗/研究無檢體受試者說明 5.主持人通知信函 6.非臨床安全性報告 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱系 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱系 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特經審查,審查結果請見會議決議。 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查 識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻	201501009(cIRB) 簡易 趙祖怡 藥品製造商 通過  一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗,使用: 環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY283521! 抑制劑)或合併安慰劑,治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰/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, ※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及: 中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避  1.cIRB 案件之行政變更項目:非臨床安全性報告及主持。 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用資訊變更)  3.其他:受試者同意書更新  1.申請書  2.主試驗受試者同意書  3.試驗/研究用人體檢體採集同意書: 4.臨床試驗/研究無物濃度研究用檢體受試者說明暨同意書  5.主持人通知信函  6.非臨床安全性報告  有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持 請論內容摘要  6審族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決 經審查,審查結果請見會議決議。  1.主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查  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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201611025(cIRB)(10)	簡易(行政)	簡易(行政) 李凱靈 藥品製造商 通過 每 12 个							
	計畫名稱	酪胺酸 激酶抑	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗,在先前接受表皮生長因子受體 酪胺酸 激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者							
			中,評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 .相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)							
	修正/變更原因			小時連絡人員、聯絡						
2	修正/變更內容	1.TMUH Main ICF 2.TMUH Genomic ICF 3.TMU Pregnancy Follow-Up ICF 4.人體試驗申請書								
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。								
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共 識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正,決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意 及簽署新版同意書。								

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201612075(cIRB)(9)	一般(行政)	一般(行政) 李婉若 藥品製造商 通過 每6個月							
	計畫名稱	評估 Risankizu	mab 做為中度至	重度斑塊型乾癬維	持療法	之安全性和療效				
	計 重 石 柟	的一項多中心	、開放性試驗(	LIMMITLESS)						
	修正/變更原因	1.更新試驗藥品主持人手冊與個案報告表,及數據安全委員會通知函								
		1.主持人手册	1.主持人手册							
3	修正/變更內容	2.個案報告表								
		3.數據安全委員會通知函								
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原								
		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	及與會委員共識				
	百吸仍哦	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201705038(cIRB)(14)	簡易(行政)	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月	
		針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線					
		(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺					
	計畫名稱	705038(cIRB)(14) 簡易(行政) 李凱靈 藥品製造商 通過 每12個月 針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(IL)或第二線 (2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者,给予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/始 (platinum)或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016),相較於 Pemetrexed 加鉛之開放性、隨機分配試驗  1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.cIRB 案件之行政變更項目-試驗贊助商釋出信函通知試驗中心,此試驗停止篩選及收案,惟正在篩選階段之受試者仍有機會進入試驗。該信函通知不影響受試者之既有風險利益或影響其權益  1.受試者同意書 2.受試者同意書(ICF) 附錄(疾病惡化後繼續治療) 3.懷孕伴侶受試者同意書 4.人體試驗研究申請書 5.廠商信函 6.試驗/研究主持人聲明 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受	ho Pemetrexed/				
		於 Pemetrexed ;	加鉑之開放性、	隨機分配試驗			
N201705038(c 計畫名 修正/變更 計論內容		1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	上)		
	修正/變更原因	2.相關聯絡資訊	1異動/變更(24	小時連絡人員、聯絡	各窗口)		
		3.cIRB 案件之行政變更項目-試驗贊助商釋出信函通知試驗中心,此試驗					
		停止篩選及收款	案,惟正在篩選	医陷段之受試者仍有	機會進力	<b>\試驗。該信函</b>	
		利益或影響其權益					
4		1.受試者同意書	i i				
		2.受試者同意書 (ICF) 附錄 (疾病惡化後繼續治療)					
	修正/戀 更 內 穴	3.懷孕伴侶受試者同意書					
	沙亚/夏文门谷	4.人體試驗研究	己申請書				
		5. 廠商信函					
		6.試驗/研究主持	寺人聲明				
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查	吉果請見會議決	議。			
		,	,		, •	查及與會委員共	
	會議決議				•	<b>たかしのわりみ</b>	
					針對巴里	<b>文納之受試者</b> 需	
		里利取付加值	門心及里쮳利版	.門总首。			

				1 M	U-JIKB FO	orm030/20200317		
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201710016(7)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月		
		對晚期實體腫乳	廇患者進行的]	HLX10 (作用於人類	[凋亡蛋	白第一型之單株		
	計畫名稱	抗體)第一期人	體劑量遞增性码	开究				
	可鱼石件	※敬請謝燿宇	<b>委員依「人體</b> 母	T究倫理審查委員會	組織及達	<b>運作管理辦法</b> 」		
		中第八條揭露	利益迴避原則暫	,時迴避				
		1.試驗/研究相	關文件的增減					
	修正/變更原因	2.試驗計畫書、	計劃書中文摘	要、主持人手册、個	国案報告.	表、受試者同意		
		書、受試者人	數異動<20%、я	多除研究人員-莊惠五	令、延長	試驗期限		
		1.試驗計畫書						
		2.主要受試者同意書						
		3.基因研究受試者同意書						
5		4.人體試驗/研究申請書						
		5.主持人手册						
	修正/變更內容	6.個案報告表						
		7.計畫書中文摘要						
		8.新增試驗廠商通知文件						
		9.新增試驗廠商通知文件						
		10.新增文件						
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱私	ム、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業					
		經審查,審查	结果請見會議決	<b>:議。</b>				
		1.核准,同意修	<b>§正並維持原期</b>	中報告繳交頻率。				
	會議決議	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		續參與研究意願,	針對已日	<b>女納之受試者需</b>		
		重新取得知情!	司意及重簽新版	[同意書。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201801008(cIRB)(8)	簡易	簡易 趙祖怡 藥品製造商 通過 每12個						
		一項隨機分	配、雙盲、	安慰劑對照之第	三期路	高床試驗,比			
		較 Pembrolizun	nab(MK-3475)伊	f用 Cisplatin 及 5-1	Fluoroura	acil 與安慰劑併			
	計畫名稱	用 Cisplatin 及:	5-Fluorouracil イノ	<b>;為晚期或轉移性食</b>	道癌受言	试者的第一線治			
	<b>间</b> 重石柵	療(KEYNOTE-590)							
		※敬請謝燿宇	<b>委員依「人體</b> 研	F究倫理審查委員會	組織及這	<b>運作管理辦法</b> 」			
6		中第八條揭露者	利益迴避原則暫	· 時迴避					
		1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)							
	修正/變更原因	2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)							
		3.說明如下							
		1.計畫書							
		2.中文摘要							
	修正/變更內容	3.英文摘要							
		4.人體試驗/研算							
		5.中文摘要(本	會制式版本)						

討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,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			
	N201804055(3)	一般	張鳳航	國家衛生研究院	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	提升中風後認知	提升中風後認知功能損傷患者之社會參與						
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20%							
	修正/變更內容	1.計劃書							
7		2.計畫書摘要							
,		3.受試者同意書							
		4.人體試驗研究申請書							
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受							
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業							
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	核准,同意修	<b>正並維持原期中</b>	'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				
	N201806014(cIRB)(5)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月				
	計畫名稱	一項隨機分配	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							
	可 里 石 們	狼瘡的受試者。	狼瘡的受試者中,評估 BMS-986165 的療效及安全性							
		1.相關程序、方	「式異動/變更(ト	<b>周卷、檢查等程序</b> 異	具動等)					
	修正/變更原因	2.試驗/研究相同	關文件的增減							
		3.延長試驗期間	1							
		1.計劃書								
		2.計劃書								
		3.計劃書中文描	• - •							
		4.計劃書中文摘要								
	修正/變更內容	5.計劃書英文摘要								
8		6.計劃書英文摘要								
		7.受試者同意書								
		8.人體試驗研究申請書								
		9.本會制式格式計畫書摘要								
		10.廠商信函								
		11.廠商信函		100 V 3 ml 1 1 ml 1						
				擇、安全監測、隱和	• • •					
	討論內容摘要	''• - '		「突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查結果請見會議決議。								
		·		意見,並經原審查		查及與會委員共				
	會議決議	, ,,		原期中報告繳交頻	'					
	H BANKEA			續參與研究意願,	針對已收	<b>女納之受試者需</b>				
		重新取得知情	可总及重簽新版	同意書。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201808063(cIRB)(4)	一般(行政)	黄千玲	藥品製造商	通過	每 12 個月		
		針對使用基礎用	夷島素和口服抗	糖尿病藥物未能達	到血糖控	空制的第2型糖		
	計畫名稱	尿病患者,比	較 iGlarLixi 相輔	交於預混型胰島素之	上療效的	一項多中心、開		
		放性、平行分約	狙的隨 機分配對	<b>计照試驗</b>				
		1.相關文件意義	<b>表不變或微幅調</b>	整,不影響受試(訪	、檢)者材	權益前提下更正		
	修正/變更原因	錯誤字句						
	2.個案報告表,人體試驗研究申請書及計畫書摘要							
		1.人體試驗研究申請表						
9		2.計劃書摘要						
	修正/變更內容	3.個案報告表						
		4.個案報告表						
		5.個案報告表						
		6.個案報告表						
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業						
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議	`.		見,並經原審查委		及與會委員共識		
	日 はないい はな	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

目中報告頻率 每6個月 成新型腫瘤療 言一線治療之						
<b>戊新型腫瘤療</b>						
5一線治療之						
•						
1.試驗期限展延						
1量、療效等						
3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)						
4.試驗/研究相關文件的增減						
5.受試(訪、檢)者人數異動□20%						

	TWO-JIAD 10111030/20200317
	9.受試者參與卡
	10.人體試驗研究申請書
	11.人體試驗研究申請書-附錄
	12.資料及安全性監測計畫
	13.成人受試者試驗須知及同意書附錄-使用 Durvalumab 併用 Danvatirsen
	治療之受試者
	14.主持人手册(MEDI5752)
	15.劑量與毒性管理指南(MEDI5752)
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
	1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
會議決議	2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願,針對已收納之受試者需
	重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201811024(cIRB)(8)	簡易(行政)	簡易(行政) 李凱靈 藥品製造商 通過 每6個月							
	計畫名稱	一項以 DS-12	205c 併用 osir	nertinib 治療罹患	轉移性	<b>L</b> 或無法切除				
		的 EGFR 突變素	型非小細胞肺癌	泛武者的多中心、	開放性第	第1期試驗				
		1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	<del>-</del> )					
	修正/變更原因	2.相關聯絡資訊	凡異動/變更(24	小時連絡人員、聯約	各窗口)					
		3.cIRB 案件之	行政變更項目-	變更受試者同意書「	中之計畫	主持人/試驗/研				
		究共(協)同意	计畫主持人、變	更試驗/研究執行機	構					
11	修正/變更內容	1.劑量遞增期受試者同意書(北醫) Main ICF for Dose Escalation (TMUH)								
11		2.組織收集受試者同意書(北醫) Tissue Collection ICF (TMUH)								
		3.人體研究申請書								
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受								
	討論內容摘要	j要 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,								
		經審查,審查結果請見會議決議。								
		1.主席主動徵部	自非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共				
	會議決議	識決議通過,	司意修正並維持	原期中報告繳交頻	率。					
	百成八成	2.本次修正可負	<b>卡影響受試者繼</b>	續參與研究意願,	針對已收	<b>文納之受試者需</b>				
		重新取得知情	司意及重簽新版	同意書。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201811026(cIRB)(5)	簡易(行政)	黄群耀	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項國際性、雙	建盲、隨機分配	、安慰劑對照的第三	期試驗	,針對射出分率	
12	計畫名稱	正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者,評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死					
		亡或心臟衰竭為	恩化的療效				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-Notification of temporary recruitment halt and					
		enrollment re-op	pening				

	1WO-3RD 10HH030/20200317
	2.COVID-19 letter to investigator 及 AZ Guidance for AZ sponsored clinical
	trials
	1.Temporary halt of recruitment notification due to Covid-19(09 Apr 2020)
	2.Enrollment re-opening_Taiwan_signed
修正/變更內容	3.COVID letter to inv - DELIVER_FINAL(19March2020)
	4.16.4-AZ Guidance for AZ Sponsored Clinical Trials – version 1.0–18 March
	2020
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
V 7₹ / 7₹	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識
會議決議	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		
	N201812061(1)	一般(行政)	黄士瑋	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	超音波導引高流	農度葡萄糖注射	於慢性肩峰下滑液	囊炎之成	<b>戈</b> 效		
	修正/變更原因	1.於 109 年 07	月已結束科技部	『計畫經費補助,故	做行政	變更更改申請經		
13	沙亚/爱艾尔凶	費贊助來源。						
13	修正/變更內容	1.人體試驗研究	尼申請書					
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料				資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益</b> 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查	洁果請見會議決	: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		
	胃碱冷碱	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901009(1)	一般(行政)	李文生	藥品製造商	通過	每6個月
		一項第三期、图	<b>賃機分配、開放</b>	標示、對照之臨床記	<b>式驗,評</b>	估感染第一型人
	計畫名稱	類免疫缺陷病毒	毒(HIV-1)之成人	、患者接受以 UB-42	21 單一》	療法取代穩定抗
		反轉錄病毒療法	去之療效與安全	性		
14	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	<del>上</del> )	
14	修正/變更內容	1.人體試驗研究	1.人體試驗研究申請書			
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保管				
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業
		經審查,審查	洁果請見會議決	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
	胃碳次碳	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0	

			1		C UIII I	1111030/20200317		
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201902008(1)	一般	何淑娟	科技部	通過	每6個月		
	<b>山</b>	研究慢性阻塞	性肺疾病患者特	異性血紅素結合蛋	白表現型	型對巨噬細胞極		
	計畫名稱	化作用和疾病進展的調節作用						
	次工/绘西広田	1.相關人員異重	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	美士)			
	修止/愛史原囚	正/變更原因 2.試驗/研究相關文件的增減						
1.5		1.受試者同意書	<u>-</u>					
2.計畫書摘要								
修正/變更內容 3.計畫書								
		4.人體試驗/研究	究申請書					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查	结果請見會議決	:議。				
	會議決議	核准,同意修]	正並維持原期中	'報告繳交頻率。				
	會議決議							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902019(1)	簡易(行政)	吳岳霖	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	探討 miR-210-3	Bp 在泌尿道上B	皮癌症中所扮演之角	色及臨	床應用評估
	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)				
1.研究申請書						
16	沙丘/变叉内合	2.研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測)				
有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持					資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知	<b>青同意、利益衝</b>	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業
		經審查,審查	洁果請見會議決	議。		
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識
	日 四次パト四次	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902054(cIRB)(4)	一般	吳明順	藥品製造商	通過	每6個月
		一組第 2b/3 其	用的多中心、隨	機分配、雙盲、多齊	<b>削量、安</b> /	慰劑對照、平行
	計畫名稱	組試驗,在罹	患中度至重度活	:動性潰瘍性結腸炎	的受試	<b>省中</b> ,評估使用
		TD-1473 之誘	導和維持療法的	为療效及安全性		
		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-個案報告表: 不增加受試者風險與						風險與影響權益
17		之更新。				
修正/變更原因 3.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量						、劑量、療效等
		資訊變更)				
			,	<b>問卷、檢查等程序</b> 類	(動等)	
		5.試驗/研究相				
		1.Clinical Trial				
	修正/變更內容	2.Chinese Proto	• 1			
		3.English Protoc	• •			
		4.Case Report F	orm			

	5.Main ICF
	6.Pregnancy in a Partner ICF
	7.Pregnancy in a Female Subject ICF
	8.Clarification letter
	9.Memo to File
	10.Memo to File
	11.人體試驗研究申請書
	12.人體試驗研究申請書附錄
	13.計畫書中文摘要
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
	1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
V 75 17 75	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
會議決議	需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試
	者,需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201904063(cIRB)(7)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項針對先前	未曾接受治療」	且其腫瘤的腫瘤比例	列分數(T	PS)大於或等於	
	計畫名稱	1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者,比較 pembrolizumab (M					
	面鱼石栅	併用或未併用	lenvatinib (E70	80/MK-7902)的第三	期、隨村	幾分配、雙盲試	
		驗 (LEAP-007)					
18	修正/變更原因	1.cIRB 案件之	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新				
	修正/變更內容	內容 1.主持人手冊 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密					
						資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益</b> 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查為	<b>洁果請見會議</b> 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	
	百戏/六战	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201905031(5)	一般	賴建宏	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月	
	計畫名稱	配對式神經調	空模式應用於脊	髓損傷者之前瞻神	经復健抗	技術開發	
	修正/變更原因	1.對受試(訪、	檢)者所承受之	虱險/利益有所影響(	(副作用	、劑量、療效等	
	沙正/变天尔凸	資訊變更)					
19		1.人體試驗/研	究申請書				
	收工/缀西山穴	2.計畫書摘要					
	修正/變更內容	3.計畫書					
		4.受試者同意書	書(第二年後及第	5三年)			
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知	<b>青同意、利益</b> 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查	結果請見會議決	<b>:議。</b>			

一	會議決議	1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究第二年部份因尚未收案,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 即此安之受試者,索重新取得知時同意及重簽知作同意書。
---	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906008(3)	一般(行政)	魏柏立	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	比較給予 tegal	fur-uracil 與觀察	K組用於根除性切除	第三期	大腸癌病患在使
	可鱼石街	用過 oxaliplatin	ı-based 輔助性シ	台療後維持性療法之	二前瞻性	隨機臨床試驗。
20	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)				
20 修正/變更內容 1.申請書						
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知り	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業
		經審查,審查為	<b>洁果請見會議決</b>	議。		
	会送油送	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查	及與會委員共識
	會議決議	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	o	

告頻率 個月 可手術 標記、
可手術
.標記、
<b>療效等</b>
、易受
等,業
決議不
大硪小
决職小 之受試
-

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201908033(cIRB)(3)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	一項開放標籤	、多中心、全球	性研究,用於評估	因其他言	十畫書而正在接	
	可 里 石 冊	受或曾 經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)					
	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)					
22	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知り	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查為	吉果請見會議決	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	及與會委員共識	
		決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	٥		

		T	T				
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201912030(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月	
		針對可手術切	除之第 II-IIIB	期非小細胞肺癌參	與者,係	<b>吏用前導性化療</b>	
		加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑,接著進行手術切除合併輔助					
	計畫名稱	性治療 Nivolur	nab 或安慰劑的	一項第3期、隨機	分配、雙	售言試驗	
		※本案依 SOP	011 第 7.4.1 點	調整會期,已於10	9-08-1 =	欠會議討論並核	
		准,於此次會記	義核備				
		1.對受試(訪、	檢)者所承受之	虱險/利益有所影響(	副作用	、劑量、療效等	
	修正/變更原因	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)					
22		1.試驗計劃書					
23		2.計劃書摘要					
	<b>万</b> 工 / 炒 工 上 凸	3.受試者同意書					
	修正/變更內容	4.受試者同意書執行建議					
		5.新增受試者伴侶同意書					
		6.人體研究申請	青書				
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知り	<b>青同意、利益</b> 種	· 突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
		1.核准,同意修	逐正並維持原期	中報告繳交頻率			
	會議決議	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	司意及重簽新版	同意書。			
	l	1					

		ı		1141	C JIKD I C	1111030/20200317	
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201912037(cIRB)(3)	簡易	魏柏立	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	針對無法	切除之局	部晚期或轉和	多性實	體 腫 瘤 的	
	可 鱼 石 円	Ladiratuzumab	Vedotin (LV) 開	放性第2期試驗			
		1.對受試(訪、	檢)者所承受之	風險/利益有所影響(	副作用	、劑量、療效等	
		資訊變更)					
	修正/變更原因	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					
		4.受試(訪、檢)	者人數異動□2	20%			
		1.人體試驗/研究					
		2.計劃書中文描	<b>商要</b>				
		3.計劃書					
24	修正/變更內容	4.中文摘要					
24		5.英文摘要					
		6.主受試者同意書					
		7.個案報告表					
		8.計劃書變更行政信函					
		9.計畫主持人信函					
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	<b>譯、安全監測、隱</b> 和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益</b> 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查	<b>結果請見會議</b> 決	<b>卢議</b> 。			
		1.主席主動徵記	自非醫療委員的	<b>的意見</b> ,並經原審查	委員審查	医及與會委員共	
		識決議通過,	司意修正並維持	<b>持原期中報告繳交頻</b>	率。		
	會議決議	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	青同意及重簽矣	印情同意書。惟若本	次修正其	明間收案之受試	
		者,需重新取行	导知情同意及重	<b>宣簽新版同意書</b> 。			

	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)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月			
		一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,比較 TIRAGOLUMAB (抗							
	計畫名稱	TIGIT 抗體)合	併 ATEZOLIZU	JMAB 與安慰劑合作	并 ATEZ	OLIZUMAB 用			
		於先前未曾接受	受治療、局部晚	.期、無法切除或轉	移性之朱	持定 PD-L1 的非			
		小細胞肺癌患者	首						
	修正/變更原因	1.試驗/研究相	1.試驗/研究相關文件的增減						
	修正/變更內容	1.個案報告表							
		2.主持人手冊附錄							
25		3.計畫書說明信函							
		4.安全性備忘錄							
		5.安全性備忘錄							
		6.主持人備忘錄							
		7.臨床試驗備ご	<b>ふ</b> 錄						
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱私	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知り	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	`.		見,並經原審查委		及與會委員共識			
	日时以八时以	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202003014(cIRB)(2)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月			
		LIBRETTO-431	1:一項多中心	、隨機分配、開放標	宗、第	3期試驗,比較			
	計畫名稱	LOXO-292 與名	含鉑和 Pemetrex	ed 療法併用或未併	用 Pemb	rolizumab,做為			
		晚期或轉移性〕	RET 融合陽性非	<b>卡小細胞肺癌的初始</b>	治療				
	修正/變更原因	1.相關人員異動	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.先期篩選受記	(者同意書						
		2.受試者同意書							
26		3.選擇性研究檢體受試者同意書							
	沙亚/发义门谷	4.疾病惡化須知受試者同意書							
		5.交叉治療受試者同意書							
		6.人體試驗研究申請書							
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查	洁果請見會議決	議。					
	會議決議	1		見,並經原審查委		及與會委員共識			
	日 はないい はな	決議通過, 同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	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)(2)	一般	陳聰明	藥品製造商	通過	每6個月
		針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細				
	計畫名稱	胞癌患者,接受	Monalizumab	或安慰劑併用 Cetux	ximab 的	一項第三期、隨
		機分配、雙盲	、多中心、全球	性試驗		
		※本案依 SOP	011 第 7.4.1 點	調整會期,已於10	9-08-1	欠會議討論並核
		准,於此次會記	義核備			
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關	關文件的增減			
	沙丘/变天凉凶	2.更新患者試験	<b>全多與卡</b>			
		1.患者試驗參與	•			
27		2.EQ-5D-5L 問卷 — 電子畫面截圖				
21		3.PRO-CTCAE 問卷 — 電子畫面截圖				
		4.QLQ-C30 問卷 — 電子畫面截圖				
	修正/變更內容	5.QLQ-H-N35 問卷 — 電子畫面截圖				
		6.PGIS 問卷 — 電子畫面截圖				
		7.PGI-TT 問卷 — 電子畫面截圖				
		8.SPFQ 問卷 -				
		9.病患說明 — 電子畫面截圖 10.平板訓練單元 — 電子畫面截圖				
					, //4 l± :	次州归宁 日应
	. 1 . 1	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業				
		經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准,同意修正	E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			
	N202004033(cIRB)(2)	一般	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、图	<b>遀機分配、雙盲</b>	、安慰劑對照、多	劑量試驗	ò,評估 VIS649			
	可重石件	對於 A 型免疫	球蛋白(IgA)腎》	<b>莴變參與者的療效</b> 與	早安全性				
	<b>放工/総再历</b> 田	1.cIRB 案件之	行政變更項目-イ	固案報告表					
	修正/變更原因	2.試驗/研究相關文件的增減							
	修正/變更內容	1.個案報告表							
28		2.受試者信函							
		3.試驗指南							
		4.受試者手冊							
		5.試驗概述							
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱私	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	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				
	N202004074(1)	一般	一般							
	計畫名稱	長照需求者之主要照顧者照顧負荷及喘息服務需求之探討								
	修正/變更原因	1.相關文件意義	<b>養不變或微幅調</b>	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正				
		錯誤字句								
		2.相關程序、力	方式異動/變更(月	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.問卷								
		2.人體試驗研究申請書								
29		3.計劃書摘要								
		4.計畫書								
		5.個案報告表								
		6.受訪者知情同意書								
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業								
		經審查,審查	结果請見會議決	<b>:議。</b>						
		1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。								
	會議決議	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								
	自 呀如八八 呀如			口情同意書。惟若本 - 祭���日辛妻	次修正其	期間收案之受試				
		有,需里新取得	<b> 时知 悄 问 息 及 更</b>	·簽新版同意書。						

				I M	U-JIKB FO	orm030/20200317		
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202004143(1)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項對象為晚其	胡實體腫瘤患者	的開放性試驗,評值	估 Teseta	xel 對於 QTc 間		
	計畫名稱	隔的影響,以及	<b>と食物、Itracona</b>	zole 和 Rifampin 對	於 Teseta	ixel 藥動學的影		
		響						
		1.相關人員異動	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	<del>L</del> )			
	修正/變更原因	2.相關文件意義	<b>養不變或微幅調</b>	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正		
		錯誤字句	錯誤字句					
		3.相關程序、方	方式異動/變更(F	<b>引卷、檢查等程序</b> 異	(動等)			
		1.計畫書						
30	修正/變更內容	2.受試者同意書						
		3.計畫書中文摘要						
		4.人體試驗研究申請書						
		5.個案報告表						
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業						
		經審查,審查	结果請見會議決	議。				
				中報告繳交頻率。				
	會議決議	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。						
		白 / 而里利取1	寸知 阴内 总及里	. 贺刚				

	T		T		1	T		
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202007014(1)	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月		
	計畫名稱	在健康受試者	在健康受試者實行一小型交叉試驗,用以比較三種 ezetimibe/atorvastatin					
	可重石符	口服膜衣錠劑	在空腹狀態下之	生體相等性。				
	<b>炒工/绘币</b>	1.相關程序、方	5式異動/變更(月	<b>引卷、檢查等程序</b> 異	(動等)			
	修正/變更原因	2.受試者營養費	<b>景變更</b>					
		1.計畫書摘要						
	修正/變更內容	2.計劃書						
31		3.受試者同意書						
		4.個案報告表						
		5.人體試驗研究申請書						
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受						
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業						
		經審查,審查結果請見會議決議。						
		1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。						
	會議決議	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						
	盲战/六战	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,需重新取行	导知情同意及重	·簽新版同意書。				

				1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	O-JIKD I'C	orm030/2020031/				
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202007022(1)	一般	一般 曾慶悅 藥品製造商 通過 每6個月							
	計畫名稱	評估二種 Sitag	gliptin/Metformi	n HCl 50/500 mg 膜	衣錠在作	共餐情況下於健				
	可 里 石 冊	康受試者之開放	效標示、隨機、交	·叉生體相等性試驗	[試驗編	號:KY1901BF]				
		1.相關文件意義	養不變或微幅調	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正				
	修正/變更原因	錯誤字句								
		2.相關程序、ス	方式異動/變更(月	<b>周卷、檢查等程序</b> 異	動等)					
	修正/變更內容	1.計畫書								
32		2.受試者同意書								
		3.人體試驗研究申請書								
		4.計畫書摘要								
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱私	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業								
		經審查,審查結果請見會議決議。								
-		1.核准,同意修	<b>§正並維持原期</b>	中報告繳交頻率。						
	會議決議	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								
	日 呀么 少 、 呀 以	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,需重新取行	<b>导知情同意及重</b>	· 簽新版同意書。						

## 6. 期中報告審查(共計 34 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201612080(7)	一般	一般						
1 計畫名稱 建構及評值『光照療法模式』對輕度認知功能障礙及失智者質、行為精神症狀及憂鬱成效之探討:一臨床試驗研究					智老人之睡眠品				
	原核准函有效期限	2020/09/14							
	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	
	N201704039(cIRB)(5)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發					
		性胃癌患者之試驗					
2		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」					
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
	原核准函有效期限	2020/10/18					
	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	意繼續執行並維	<b>挂持原期中報告繳交</b>	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	
	N201705026(6)	一般	葉純甫	其他廠商	通過	每6個月	
3	計畫名稱	預防早產兒支統 ※敬請陳中明等中第八條揭露和	委員依「人體研	F究倫理審查委員會	組織及立	<b>運作管理辦法</b> 」	
	原核准函有效期限	2020/09/26					
會議決議 核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				0			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201707002(cIRB)(5)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項比較 REG	N2810(抗 PD 1	[ 抗體)和含鉑化療	作為第一	一線療法治療晚	
	計畫名稱	期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三					
		期開放性試驗					
4	原核准函有效期限	2020/07/13					
		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。					
	會議決議	2.本次期中繳交	<ul><li>取告延遲繳交</li></ul>	,已逾核准期限,提	隆醒主持。	人後續應依核准	
		函所載期限繳交,且2020年07月14日起至本次核准函起始日前一日不					
		得納入新案。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201707021(3)	簡易	林彦仲	附醫計畫	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	Fibroscan(transi	ient elastography	/)在慢性腎臟病腎移	8植患者,	產生 lipotoxicity	
		的評估與應用					
5	原核准函有效期限	2020/07/31					
3		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。					
	會議決議	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01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			
	N201707035(3)	簡易	簡易 李岡遠 衛生福利部 通過 每12個月						
	計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第三期)							
6	原核准函有效期限	2020/08/18							
	V 75 17 75	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識							
	會議決議	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				
	N201708049(3)	一般	一般 林若凱 科技部 通過 每12個月							
7	計畫名稱	建構乳癌專一之血漿游離甲基化 DNA 指標以追蹤乳癌病人治療反應及 再復發之預測系統								
	原核准函有效期限	2020/09/26								
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。								

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201710010(cIRB)(6)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月	
		藥物對照、雙盲、	、雙模擬	試驗,比較口			
0	計畫名稱	服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416),用於患					
8		有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性					
	原核准函有效期限	2020/10/16					
	V 75 17 75	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識					
	會議決議	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		
	N201803003(cIRB)(5)	一般	高偉育	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項評估 TOR	一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身					
9	計畫名稱	性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期詞						
		(TORCH)						
	原核准函有效期限	2020/09/22						
	會議決議	核准,同意繼紹	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201804049(2)	一般	廖峻德	雙和計畫	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	蛋白質補給合何	并阻力運動訓練	以對中老年退化性膝	關節炎点	患者身體組成及		
		身體活動功能之成效						
10	原核准函有效期限	2020/07/23						
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						
	會議決議	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						
	曾報次報	函所載期限繳交,且2020年07月24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			
	N201808026(2)	簡易	簡易 劉明哲 其他廠商 通過 每12個月						
11	計畫名稱	自體纖維母細胞製程確效試驗							
11	原核准函有效期限	2020/08/13							
	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							
	曾硪次硪	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		
	N201808029(4)	一般 (未收案)	謝燿宇	藥品製造商	通過	每6個月		
12	計畫名稱	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine於無法使用高劑量化療 (HDC)與自體幹細胞移植 (ASCT)的復發性或難治性瀰漫型大B細胞淋巴癌 (R-R DLBCL)受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗—[B-MIND] ※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避						
	原核准函有效期限	2020/09/26						
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201808053(3)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月		
	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗							
13	計畫名稱 ※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」							
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避						
	原核准函有效期限	2020/09/20						
會議決議 核准,同意繼續執行並維持原期中報				期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201808063(cIRB)(4)	一般	黄千玲	藥品製造商	通過	每6個月	
	針對使用基礎胰島素和口服抗糖尿病藥物未能達到血糖控制的第2型						
14	計畫名稱	尿病患者,比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開					
14		放性、平行分組的隨機分配對照試驗					
	原核准函有效期限	2020/09/20					
	V 75 1 75	1.核准,同意繼續執行					
	會議決議	2.期中報告頻率修改為每12個月。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201809021(2)	簡易	趙祖怡	財團法人生物技 術開發中心	通過	每 12 個月	
		CAR-T 細胞製程之臨床血液檢體體外驗證					
15	計畫名稱	※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」					
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
	原核准函有效期限	2020/10/01					
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識	
		決議通過,同意	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	
-	N201810016(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月	
		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					
16	計畫名稱	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)					
	原核准函有效期限	2020/10/25					
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201810029(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗,針對局部晚					
1.7		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					
17		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	2020/10/25					
	會議決議	核准,同意繼統	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0		

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201812053(3)	一般	一般 吳明順 自籌(自行研究無 通過 每6個月 經費補助)						
	計畫名稱	射頻消融術治療惡性肝腫瘤的免疫偵測與預後							
	原核准函有效期限	2020/09/26	2020/09/26						
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201901037(3)	一般	鄔定宇	北醫大計畫	通過	每6個月		
19	計畫名稱	光照治療及經顱微電流刺激療法對失智合併失眠患者之療效-隨機雙盲 臨床對照試驗 ※敬請鄔定宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避						
	原核准函有效期限	2020/09/27						
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201902008(3)	一般	何淑娟	科技部	通過	每6個月	
20	<b>计</b>	研究慢性阻塞性肺疾病患者特異性血紅素結合蛋白表現型對巨噬細胞極					
20	計畫名稱	化作用和疾病進展的調節作用					
	原核准函有效期限	2020/09/21					
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201902014(3)	一般 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月	
21	計畫名稱	中文:一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與 靜脈注射歐洲 紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物 動力學試驗 ※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
	原核准函有效期限	2020/08/21					
	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 22 日起至本次核准函起始日前一日不 得納入新案。					

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201902044(3)	一般	一般 吳忠擇 藥品製造商 通過 每6個月						
	計畫名稱	一項隨機分配、第3期、開放標示試驗,比較 LY3298176 相較於調整劑							
		量之胰島素 Degludec 對第2型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)							
	原核准函有效期限	2020/09/21							
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
23	N201903035(3)	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	2020/09/26							
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201904003(cIRB)(3)	一般 (未收案)							
24	計畫名稱	一項為期 3 年、多中心的長期安全性 (LTS) 試驗,在罹患潰瘍性結腸炎的 受試者中,評估 TD-1473 的安全性和耐受性							
	原核准函有效期限	2020/10/25							
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201904010(3)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床					
		試驗,以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管					
25	計畫名稱縮症狀之療效及安全性						
		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」					
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
	原核准函有效期限	2020/10/25					
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201904063(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項針對先前	未曾接受治療」	且其腫瘤的腫瘤比例	列分數(T	PS)大於或等於	
		1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者,比較 pembrolizumab (MK-3475)					
26		併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試					
		驗 (LEAP-007)					
	原核准函有效期限	2020/10/18					
	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	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		
	N201906001(2)	一般 (未收案)	趙品植	雙和計畫	通過	每6個月		
27	計畫名稱	評估使用經顱隨機雜訊電刺激術以及音樂訓練減輕耳鳴症狀的功效						
	原核准函有效期限	2020/08/22						
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						
	會議決議	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						
	曾嵌次锇	函所載期限繳交,且2020年08月23日起至本次核准函起始日前一日不						
		得納入新案。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201906006(1)	簡易 (未收案)	林裕峯	財團法人腎臟病 防治基金會	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	慢性腎臟病患者的營養教育介入及飲食評估						
28	原核准函有效期限	2020/07/09						
	會議決議	識決議通過,「 2.本次期中繳交	同意繼續執行並 ご報告延遲繳交	1意見,並經原審查 維持原期中報告繳 ,已逾核准期限,提 )7月10日起至本次	交頻率。	人後續應依核准		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201909016(1)	簡易 (未收案)	簡雄飛	藥品製造商	通過	每 12 個月	
29	計畫名稱	以脂肪組織為來源開發新細胞製劑及其確效試驗					
	原核准函有效期限	2020/09/25					
	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			
30	N201909018(1)	一般 (未收案)							
	計畫名稱	「個人化認知訓練儀」於改善輕度認知功能障礙老人記憶力、反應力、 注意力及協調度之應用研究							
	原核准函有效期限	2020/09/26							
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201909024(cIRB)(2)	簡易 (未收案)							
31	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							
	原核准函有效期限	2020/09/12							
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201910001(1)	簡易 (未收案)	外籍生	科技部	通過	每 12 個月	
32	計畫名稱	乳癌腦部轉移治療新穎小藥物 NSC771784 及 NSC772867 之開發					
	原核准函有效期限	2020/10/08					
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識					
		決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201910015(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月	
		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	
	計畫名稱	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					
33		乳癌老年病患的多中心、第2期試驗					
33		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」					
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
	原核准函有效期限	2020/10/13					
	<b>ል ጉ</b> ች <b>ጉ</b> ጉቶ	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識					
	會議決議	決議通過,同意	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			
	N202002071(1)	一般 (未收案)	劉文德   3   3   3   4   6   6   6   6   7   7   7   7   7   7						
34	計畫名稱	以超音波喉部結構掃描及心率變異度評估阻塞型睡眠呼吸中止病患的陽壓呼吸器依從性							
	原核准函有效期限	2020/09/26							
會議決議 核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。									

# 7. 結案報告審查(共計5 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201512039	一般	夏和雄	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
		台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵					
1	計畫名稱	※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」					
		中第八條揭露和	<b>利益迴避原則暫</b>	诗時迴避			
	原核准函有效期限	2021/04/25					
	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					
		查委員審查及身	與會委員共識決	:議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201609012(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月		
		一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗						
2	計畫名稱	※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」						
2		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避						
	原核准函有效期限	2021/06/04						
	V 75 17 75	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						
	會議決議	本 亲 经 备 旦 付	口陷未况及,工	. 巾工划钗 个 升 酉 熛	女只的人	3九′业烂尔备		

	11/10 1/11/2017							
2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201908045	簡易	吳福平	工業技術研究院	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	呼吸系統監測器於呼吸道患者之痰音資料收集						
3	原核准函有效期限	2020/11/07						
	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						
		曾						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909012	一般	黄文成	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	臨床超音波整合解剖課程之多面向學習評估與成效分析				
	原核准函有效期限	2020/09/26				
	A 14 11 14	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				
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率							
	N201909033	一般	一般 楊彦芬 萬芳計畫 通過 每12個月							
5	計畫名稱	實習臨床心理師於不同實習階段之壓力與心理健康關聯探討								
3	原核准函有效期限	2020/10/24								
	<b>会</b> 送 油 送	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								
	會議決議	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 4 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809001(cIRB)(1)	簡易(停止)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
		FIGHT:一項第	第3期隨機分配	己、雙盲、對照試驗	文,評估	FPA144 和修飾
		後 FOLFOX6 st	<b>對於先前未曾</b>	<b>妾受治療之晚期胃</b> >	癌和 胃食	道癌病患的治
	計畫名稱	療:在第1期費	<b>劑量訂定後的第</b>	3 期		
		※敬請謝燿宇	<b>委員依「人體</b> 研	F究倫理審查委員會	組織及	<b>運作管理辦法</b> 」
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
1		本案於 2018 年	9月16日拿到	IRB 核准函後,皆	無啟動	SIV以及收案病
1	終止/中止原因	人,廠商於2020年5月通知本試驗於全球將不再開放收案,且未來將擬				
	兴止/十上/6日	訂新的計畫書,改變試驗設計從 Phase3 到 Phase2,故對於目前沒有收案				
		或是尚未啟動 SIV 的試驗中心,開始進行結案手續。				
	研究對象之後續追蹤					
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚	未篩選及收案;	, 無受試(訪、檢)者	安排議是	Į.
	關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合	合停止規定。主	席主動徵求非醫療	委員的意	意見,並經原審
	胃碱/六碱	查委員審查及身	與會委員共識決	議通過。		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201812068(1)	一般(停止)	一般(停止) 鍾一瑋 本體系校院合作						
	計畫名稱	左側星狀神經節	左側星狀神經節阻斷術於急性心衰竭病患之臨床應用: 創新的治療趨勢						
2	終止/中止原因	研究人力不足,設備不足,主持人計畫自 2020/09 開始育嬰留停							
	研究對象之後續追蹤								
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題						
	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	意見,並經原審			
	盲城/六战	查委員審查及身	與會委員共識決	議通過。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201909027(1)	一般(停止)	趙祖怡	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	以液態檢體預測	以液態檢體預測肺部毛玻璃病變惡性度之研究					
3	終止/中止原因	計畫未取得經費補助,故不執行。						
3	研究對象之後續追蹤							
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題					
	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						
	胃碱/六硪	查委員審查及與	與會委員共識決	議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202003110(1)	簡易(暫停)	楊勤熒	科技部	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	探討不同鎮靜勢	探討不同鎮靜藥物對支氣管鏡檢查病人之焦慮、疼痛及生理參數之影響						
	終止/中止原因	申請科技部計畫未通過							
研究對象之後續追蹤									
4	研究對象之檢體、相	★試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題							
	關資料保存與處理								
		1.本案經審查符	<b>存合暫停規定</b> 。	主席主動徵求非醫療	奏員的	意見,並經原審			
	会送油送	查委員審查及身	與會委員共識決	議通過。					
	會議決議	2.若欲重啟研究,請先繳交期中報告,經本會審查核准後始得執行,請確							
		實遵循。							

## 9. 撤案報告審查(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
			雪必兒			
	N202007024	一般	(ShabbirSyed	科技部	通過	每 12 個月
			Abdul)			
1	計畫名稱	虚擬實境對於老年人的認知障礙狀態影響				
	山克区口	依 SOP011 第 5.1 點,計畫於審查中且評估不進行,主持人自行發起撤				
	撤案原因	案。				
	<b>∀ ¬</b> ⊁ <b>√ ¬</b> ⊁	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				
	會議決議	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 0 案)

## 11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 11 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N201806014(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance		
	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		
1	i	狼瘡的受試者中,評估 BMS-986165 的療效及安全性					
1	狀況描述	(略)	(略)				
		本案為一位受試者之	兩次 PK 檢體採集時戶	間只間隔	40 分鐘,不符計畫書		
	會議決議	須至少相隔 1 個小時之規定。不影響安全,主席主動徵求非醫療委員的					
		意見,並經原審查委	員審查及與會委員共	識決議存	查。		

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201811035(cIRB)(13)	一般	黄千玲	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	一項隨機分配、24 週 試驗 ,針對已接受口 比較 iGlarLixi 相較 が	服抗糖尿病藥物但效	果不佳的	
	狀況描述	(略)			
	會議決議		主動徵求非醫療委員		<ul><li>規定時程執行,受試 並經原審查委員審查</li></ul>

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N201812039(cIRB)(3)	簡易	郭漢彬	存查	Non-compliance		
	計畫名稱	二期及第三期非小約	-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				
3	allo ver lak a k	Durvalumab 治療的療	效 (AEGEAN)				
	狀況描述	(略)	(略)				
		本案為一位受試者之	Post-Surgery CT scan	之執行日	寺間,延遲超出試驗計		
	會議決議	畫書的規定一問,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	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201905040(cIRB)(3)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分	·配、雙盲、安慰劑對	照試驗	,針對代謝性酸中毒患	
4	可 重 石 件	者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
4	狀況描述	(略)				
		本案為納入一位不符	收案年龄(超過85歲)	的受試者	省,不影響安全,主席	
	會議決議	主動徵求非醫療委員	的意見,並經原審查	委員審查	<b>全及與會委員共識決議</b>	
		存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別			
	N202004144(1)	一般	一般 宋家瑩 存查 Non-compliance					
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/	Metformin HCl 50/850	mg 膜花	文錠在供餐情況下於健			
5		康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號:M21903BF]						
3	狀況描述	(略)						
		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			
	會議決議	動徵求非醫療委員的	意見,並經原審查委	員審查及	と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		
	N202004144(2)	一般	宋家瑩	存查	Non-compliance		
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/850 mg 膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號: M21903BF]					
	<b></b> 狀況描述	(略)					
	會議決議	本案完成 22 位受試者,未達計畫之 24 位,不影嚮安全,主席主動徵求 非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。					

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202005003(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗,用以比較二種 quetiapine fumarate 口				
7	自	服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
/	狀況描述	(略)				
		本案為四位受試者因	血流不順導致延遲完	成採血,	不影響安全,主席主	
	會議決議	動徵求非醫療委員的	意見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識決議存	
		查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
8	N202005003(2)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗,用以比較二種 quetiapine fumarate 口				
	可 重 石 符	服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
0	狀況描述	(略)				
		本案為兩位受試者因.	血流不順導致延遲完	成採血,	不影響安全,主席主	
	會議決議	動徵求非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議存				
		查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202005030(1)	一般	張智翔	存查	Non-compliance	
9	計畫名稱	評估二種 Sultamicillin Tosilate Hydrate 375 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:M21902BS]				
	狀況描述	(略)				
	Φ <del>7</del> ξ / <del>7</del> Σ	本案為一位受試者因重置針頭致延遲完成採血,不影響安全,主席主動				
	會議決議	徵求非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202005030(2)	一般	張智翔	存查	Non-compliance	
	山井力位	評估二種 Sultamicillin Tosilate Hydrate 375 毫克錠劑在空腹情況下於健康				
10	計畫名稱	受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:M21902BS]				
10	狀況描述	(略)				
		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	
	會議決議	動徵求非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議存				
		查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202005123(1)	一般	李薰華	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 agomelatine 口服膜衣				
11	问 <b>宣</b> 石件	錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本案為一位受試者因血流不順延遲完成採血,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 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202007066	陳榮邦	中華民國放射線醫學會	免繳期中報告	
1	計畫名稱	台灣醫學影像長期使用趨勢及醫學影像價值分析			
	会送法送	主席主動徵詢醫療及	及非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委	
	會議決議	員共識決議通過。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率				
	N202007068	黄莉茵	黄莉茵 中央健康保險署 免繳期中報告					
2	計畫名稱	健保給付心室輔助器使用之效益評估						
	A 2¥ 'H 2¥	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						
	會議決議	員共識決議通過。						

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率		
	N202007073	許嘉月	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告		
3	計畫名稱	2003 年 SARS 疫情對台灣和香港自殺的影響				
	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				
	盲战八战	員共識決議通過。				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率			
	N202008029	簡麗年 自籌(自行研究無經費補助) 免繳期中報告					
4	計畫名稱	台灣疫情前後醫學影像使用情形					
	V 7₹ /r 7₹	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					
	會議決議	員共識決議通過。					

## 13. 實地訪視報告(共計 0 案)

- (四) TMU-JIRB 報告
- (五) 討論事項
- (六) 臨時動議

六、散會