

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 112-06-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2023 年 06 月 29 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、陳中明委員、鄔定宇委員、張鳳航委員、余明治委員、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、曾育裕委員、賴怡君委員、謝耀宇委員、林志翰執行秘書

請假人員：吳家佑委員、郭莉娜委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐、黃婉真小姐

記錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)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 2023 年 05 月 25 日 第 112-05-4 次會議) 案件執行情形

(共計 22 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 23 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304031	張智維	萬芳計畫	每 12 個月
1	計畫名稱	虛擬實境訓練大量傷患檢傷模式之學習成效		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202304053	陳兆煒	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	精準醫學執行功能人工智慧認知輔具之開發與驗證		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202304152	洪千岱	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	開發神經系統疾病的新型 cfRNA 診斷與治療策略 - 以帕金森氏症的進展為例		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
4	N202305033	郭宜潔	經濟部工業局	每 12 個月
	計畫名稱	腕部骨折及關節退化患者術後以智能助行器輔助行走訓練之安全性與臨床成效驗證		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202305034	官怡君	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	認知功能障礙對於長者由坐姿起身觸物時的動態平衡與端點精準控制之影響		
	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	1.核准 2.本案將一併於臺大醫院執行，請於臺大醫院 IRB 審核通過後提供其核准函予本會備查。		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202305046	翁健瑞	雙和計畫	每6個月
計畫名稱	Double sequential external defibrillations (DSED) 與 extracorporeal cardiopulmonary resuscitation (ECPR)：精進 OHCA 急救成效的一項臨床隨機對照試驗		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	1.核准 2.提醒主持人：本案後續繳交期中報告時，請分析已收案之兩組急救成效差異供委員參酌，以利評估受試者權益。		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202305117	張舜程	其他廠商	每6個月
計畫名稱	一個隨機，雙盲，安慰劑納入，平行的第 II 期臨床試驗以評估 BB-101 (rhNEGF) 局部治療對於糖尿病下肢與足部潰瘍之有效性與安全性		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202305130	郭勇哲	國家衛生研究院	每12個月
計畫名稱	人類間質幹細胞外泌體藥物之開發：標定老化與化療誘發卵巢早衰相關之晝夜節律失常-生物分佈與作用機制		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202306001	翁浩睿	自籌(自行研究無經費補助)	每6個月
計畫名稱	探索治療下 AHR 影響抗原特異調節型 T 細胞的免疫機轉		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	1.核准 2.提醒主持人此研究研發成果歸屬與相關權利義務請依照本體系相關規定辦理。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306018	王敏靜	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	抽氫籤，享千福(主題四)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306022	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	【高齡】超音波導引皮質類固醇注射合併漸進式阻力運動對於肩峰下滑囊炎之臨床成效與預後		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306023	翁仕明	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	以事件相關電位與眼動追視探討音樂與糖分攝取是否影響專注力		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306031	林聖閔	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 sitagliptin phosphate 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	1.核准 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。			

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202306032	鄒凱亦	藥品製造商	每6個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 acotiamide HCl 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	1.核准 2.提醒主持人：確定臨床執行時程後，請提供保單予本會備查。 3.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202306033	鄒凱亦	藥品製造商	每6個月
計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 cinacalcet HCl 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	1.核准 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202306038	黃立楷	藥品製造商	每6個月
計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 amlodipine besylate/olmesartan medoxomil 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	1.核准 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306047	李欣倫	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	發展熱療合併質子之新治療策略以克服輻射抵抗頭頸鱗狀細胞癌之代謝補償		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306051(cIRB)	鄭偉宏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型非何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB101 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306054	邱一航	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	以基於認知行為治療設計的聊天機器人運用於失眠病人的輔助治療		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306056	江振源	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	東台灣結核傳播之分子流行病學研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306062	邱瑋婷	自籌(自行研究無經費補助)	每12個月
	計畫名稱	運用次世代總體基因體定序技術偵測中樞神經系統感染之致病微生物—臺灣多中心前瞻性研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

22	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306064	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 ezetimibe/atorvastatin 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。		

23	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306081	林聖閔	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 amlodipine besylate/valsartan 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202305045	謝松志	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估音波盪洗奈米鑽石根管沖洗液對生物陶瓷糊劑滲入牙本質小管之影響			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202305061	沈孟暎	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	黑色素細胞癌之腫瘤浸潤淋巴球對癌細胞毒殺效果之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202305074	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	調查呼吸健康照護平台與居家睡眠檢測 (Home Sleep test,HST) 睡眠呼吸中止症指標的相關性、準確率和信效度			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202306012	呂岳勳	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以靜息態腦功能與腦灌注造影分析長新冠造成大腦認知障礙功能連結上的變化與缺失			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
5	N202306039	李亭儀	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病腎病早期偵測家用平台之研發			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202306067(cIRB)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Baricitinib 使用於 6 歲以上未滿 18 歲患有圓禿之兒童的療效、安全性和藥物動力學 (PK)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
7	N202306090(cIRB)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202305047	張嘉晃	國科會、國科會大專 生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國小學齡孩童飲食習慣與體內氧化壓力及早期腎功能損傷之相關性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305091	張雅琪	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	經支氣管鏡切片陽性率及其相關因素之探究研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305132	劉文德	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用機器學習並根據心跳變異率與入睡腦波訊號及身體參數來建立失眠或低閾值型睡眠呼吸中止症之鑑別模型			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202306017	江振源	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	inhA 和 katG 基因突變對 isoniazid 抗藥結核之影響			
	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			

5. 試驗/研究修正案(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
	N201602089(4)	一般(行政)	許金旺	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	細懸浮微粒對肺部疾病之急性效應：尋找污染物的化學識別特徵				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.原計畫期限至 2023/12/31 延長至 2025/12/31。				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受檢者同意書(非基因檢測)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201710032(15)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
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.修正說明表 2.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810037(cIRB)(17)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.移除研究人員黃子芸				
修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書(≥ 20 ~ 75 歲成人受試者同意書) 2.藥品臨床試驗受試者同意書(≥ 12 ~ < 20 歲青少年受試者家長/法定監護人受試者同意書) 3.藥品臨床試驗受試者同意書(≥ 12 ~ < 20 歲青少年受試者同意書) 4.藥品臨床試驗受試者同意書(≥ 20 ~ 75 歲成人選擇性生物標記研究受試者同意書) 5.藥品臨床試驗受試者同意書 (≥ 12 ~ < 20 歲青少年受試者家長/法定監護人選擇性生物標記研究受試者同意書) 6.藥品臨床試驗受試者同意書 (≥ 12 ~ < 20 歲青少年選擇性生物標記研究受試者同意書) 7.試驗計畫書 8.計畫書摘要 9.個案報告表 10.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201812054(4)	一般(行政)	許金旺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
計畫名稱	評估鞘氨醇-1-磷酸在肺炎病理生物學的角色：發展治療嚴重社區性肺炎的新策略				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1.計畫申請書 2.受檢者同意書(非基因檢測)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯繫。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201902030(6)	一般	林建和	國科會	通過	每12個月
計畫名稱	探討瘦與肌肉組織酸化之因果關係				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 4.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) 5.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.修改文件前後對照說明表 3.計畫書摘要 4.計畫書 5.受試者同意書 6.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201912038(9)	一般(行政)	劉彥麟	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性、安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性試驗				
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.第 2 期受試者同意書 2.懷孕伴侶同意書 3.第 2 期青少年受試者同意書 [建議 12 到 17 歲使用] 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.提醒計畫主持人：請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯繫。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003014(8)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療				
修正/變更原因	1.主持人手冊雖有風險資訊更新，但本案結束收案，無受試者納入，故無受試者影響情況。				
修正/變更內容	1.主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202011021(cIRB)(6)	簡易	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、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤75 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 ※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.調整受試者年齡限制、根據最新發表的安全性資料更新計畫書中相關資訊
修正/變更內容	1.試驗計劃書 2.計畫書摘要(中文) 3.計畫書摘要(英文) 4.主受試者同意書 5.懷孕受試者同意書 6.IC Flowchart 7.Patient Brochure 8.Patient Flyer 9.Patient Alert Card 10.Referring Physician Letter 11.Animation Translations Template 12.eCRF 13.Justification for Placebo Use 14.人體試驗研究申請書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202011026(cIRB)(9)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.轉換組別受試者同意書 3.主持人手冊 4.個案報告表 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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012007(cIRB)(8)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
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)				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.更新 Durvalumab、T-DXd 主持人手冊及劑量調整和毒性管理指南、新增文件: 主持人手冊備忘錄				
修正/變更內容	1.Durvalumab 主持人手冊 2.T-DXd 主持人手冊 3.劑量調整和毒性管理指南 4.主持人手冊備忘錄				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：需先將重要之新增副作用資訊以口頭方式告知受試者。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012048(cIRB)(8)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項在有腎功能逐漸喪失風險之A型免疫球蛋白(IgA)腎病變患者中探討 Atrasentan 的第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103077(cIRB)(11)	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.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表更新為 V8.0 2.檢附澄清信函
修正/變更內容	1.個案報告表 2.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。

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104050(3)	一般	胡朝榮	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管性認知障礙之機轉及介入				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.受檢者同意書(基因學研究) 2.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	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104066(2)	一般(行政)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利用人工智慧演算法自動創作助眠腦波音樂之開發計畫				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.經費變更				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107117(cIRB)(7)	一般	陳錫賢	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				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.主持人手冊年度例行性安全相關資訊更新。新增 Patient items，供受試者於試驗返診時使用。				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者同意書 Main ICF 3.主持人手冊 Investigator's Brochure 4.Study D9488C00001 Patient Items				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。 3.提醒主持人：需先將重要之新增副作用資訊以口頭方式告知受試者。				

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)(8)	一般(行政)	江盈儀	其他廠商	通過	每6個月
計畫名稱	一項評估 Imstilimab (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				
修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 2.cIRB 案件之行政變更項目-不增加受試者風險與影響權益之個案報告表更新。				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.受試者同意書 3.受試者同意書-懷孕和新生兒追蹤				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202109039(cIRB)(6)	一般(行政)	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				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 3.cIRB 案件之行政變更項目-不增加受試者風險與影響權益之個案報告表更新。 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.新增計畫書澄清信函，說明 Protocol Amendment 1 (Version 2.0)中 Week 28 應執行之評估檢測項目。				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.計畫書澄清信函 3.問卷 4.受試者同意書 5.受試者同意書-懷孕和新生兒追蹤				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202110001(cIRB)(8)	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 112-06-1 次會議討論並核准，於此次會議核備。				
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.計畫書更新試驗程序表、調整敘述及補充說明納入排除條件等。受試者同意書依新版計畫書同步修正並更新台灣成年年齡及 IRB 電話號碼。				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.計畫書行政信函 05 6.人體試驗研究申請書				

		7.藥品臨床試驗受試者同意書-懷孕追蹤
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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簽署同意書。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201004(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第3期、開放性、隨機分配試驗				
	修正/變更原因	1.試驗相關通報				
	修正/變更內容	1.Notification of update to ePRO devices to correct translation errors 2.ePRO screenshots				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203049(1)	一般(行政)	張嘉晃	國科會	通過	每12個月
	計畫名稱	孩童環境荷爾蒙及噪音暴露與聽力損失之相關性研究				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 2.因應科技部升格為國科會，更正試驗/研究經費贊助來源				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.基因學研究 受檢者同意書 3.兒童版同意書 4.招募文宣 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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯繫。					

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203068(2)	一般	李岡遠	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TIGIT 在免疫耐受性的轉換以及衰竭自然殺手細胞對於慢性肺阻塞病人的影響				
	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.受檢者同意書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.人體試驗/研究申請書 5.人體試驗研究申請書 — 附錄單 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	核准，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
	N202203077(1)	簡易	葉志清	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣頭頸部鱗狀細胞癌的風險預測模型:以性別及腫瘤部位區分				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.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.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.附錄 VI 醫療記錄/病歷調查研究計畫 5.試驗/研究主持人聲明 6.個案報告表_對照組 (聯新世代研究問卷)_v2(新版)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。					

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205032(cIRB)(8)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性				
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.因之前 protocol v1.6 變更，修改受試者日誌內容
修正/變更內容		1.人體試驗/研究申請書 2.受試者日誌
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：同意書第九點本會電話未更新，後續請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202205058(1)	簡易(行政)	廖家德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展急性腎損傷病患之風險圖譜				
修正/變更原因	1.申請經費贊助來源變更				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(非基因檢測)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202206025(cIRB)(3)	簡易(行政)	宋家瑩	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	ARGX-113-1802 試驗的開放性延伸部分，研究 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIPD) 患者的長期安全性、耐受性和療效				
修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.cIRB 案件之行政變更項目-不改變受試者風險與影響權益之主持人手冊更新及個案報告表更新。				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.個案報告表 4.主持人手冊附錄 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：請告知已收案受試者相關不良反應與風險改變與留意受試者安全，待同意書修正核准後重簽同意書。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206080(2)	一般(行政)	劉文德	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	枕無憂 EX 芝麻櫻花錠對於睡眠障礙患者生活品質及抗氧化狀態之影響				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗/ 研究申請書 2.人體試驗研究 申請書-附錄單 3.受試者同意書 4.計畫書摘要 5.試驗計劃書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯繫。					

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207047(2)	簡易(行政)	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合穿戴與臨床大數據建構睡眠呼吸健康照護模式				
	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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯繫。					

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208030(cIRB)(2)	簡易(行政)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學				
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 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)					

修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.主試驗受試者同意書 3.未來研究-基因檢測說明暨同意書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202208040(cIRB)(3)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003)				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新主試驗受試者同意書、未來生物醫學研究同意書及 MK-7684 主持人手冊；新增主持人手冊信函及主持人手冊澄清信函。				
修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.未來生物醫學研究同意書 3.主持人手冊 4.主持人手冊信函 5.主持人手冊澄清信函				
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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202209014(2)	一般(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心試驗，針對有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.End Recruitment Cover Letter				

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

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209027(5)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性和療效				
	修正/變更原因	1.檢送安全性追蹤電訪腳本。				
	修正/變更內容	1.安全性追蹤電訪腳本				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210063(cIRB)(3)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑，相較於持續接受芳香環酶抑制劑 (Letrozole 或 Anastrozole) + CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MBC) 患者 — ctDNA 引導的早期轉換試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.更新計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、試驗參與卡				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.成人受試者試驗須知暨同意書 5.成人受試者試驗須知暨同意書 6.成人受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 7.試驗參與卡 8.主持人手冊 9.個案報告表 10.人體試驗/研究申請書					

討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202212015(cIRB)(2)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第2/3期試驗，針對先前於接受抗PD-(L)1療法與化學療法治療後惡化的晚期非小細胞肺癌受試者，比較Cobolimab + Dostarlimab + Docetaxel、Dostarlimab + Docetaxel 與單獨使用Docetaxel的療效(COSTAR Lung)				
33 修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表_213410_CRF, Dated: 21/Feb/2023				
修正/變更內容	1.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202212018(cIRB)(3)	一般	邱浩彰	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估ALXN1720在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效				
34 修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者照顧者同意書 Caregiver ICF				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202303061(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
35 計畫名稱	一項第II期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第II至IIIB期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-2)				
修正/變更原因	1.請見修改原因。				
修正/變更內容	1.申請書 2.個案報告表				

		3.招募文宣 4.其他
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303088(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 Ia 期/第 Ib 期、開放標示、劑量遞增試驗				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新計畫書、中文摘要、藥品臨床試驗受試者同意書及新增試驗主持人信函				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.新增計畫書 NOTE TO FILE 3.中文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.新增試驗主持人信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303125(1)	簡易(行政)	劉崇德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	物理性壓力藉調節 ITGB6/vimentin 訊號傳遞路徑以啟動動靜脈瘻管之重塑:改善動靜脈瘻管成熟率之新型治療標的				
	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.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
38	N202304091(cIRB)(1)	簡易	李信謙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機，雙盲，多中心，平行，安慰劑對照試驗以評估 Aticaprant 10 mg 作為輔助性治療用於重鬱症與中重度失樂症且對目前抗憂鬱治療反應不佳之成年患者，評估療效、安全性及耐受性試驗				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.[問卷截圖] 2.[平板截圖] 3.Use of ERT Standardized Training Modules 4.手機設備標籤擬稿 5.病患識別卡				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
39	N202305050(1)	一般(行政)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 doxazosin mesylate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
40	N202305080(cIRB)(1)	簡易	施俊哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE)：一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人手冊 3.個案報告表 4.計畫書行政變更信函				

		5.感謝卡 6.約診提醒卡 7.伴侶手冊 8.受試者同意書工具 9.邀請信函 10.試驗參與者卡 11.試驗手冊 12.參與者就診指南 13.腎臟疾病與生活品質 14.人體試驗申請表
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

6. 期中報告審查(共計 37 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201808021(3)	一般	黃文成	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用醫學模擬作為臨床多功能力之評估 *2021/12/24 核准中止(暫停)報告				
	原核准函有效期限	2021/11/19				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201901004(7)	一般	盧孟良	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以經顱交流電刺激治療思覺失調症的隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2023/07/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201907008(4)	簡易	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較持續使用 Prolia® 與每週使用 Alendronate 在 6 個亞太地區國家：一項前瞻性觀察性研究				
	原核准函有效期限	2023/07/11				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201912038(7)	一般	劉彥麟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性、安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性試驗				
	原核准函有效期限	2023/06/26				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 06 月 27 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 06 月 29 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
5	N201912097(6)	一般	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	陽壓呼吸器對阿茲海默症風險的效益評估：橫斷與追蹤研究				
	原核准函有效期限	2023/07/21				
	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
6	N202002030(cIRB)(6)	簡易	馮博皓	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者				
	原核准函有效期限	2023/08/12				
	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
7	N202005059(3)	簡易	鄧乃嘉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	水溶性高分子銀包覆氟複合材料對口腔菌抑菌及牙本質小管封閉之效能探討				
	原核准函有效期限	2023/05/16				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 05 月 17 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 05 月 25 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
8	N202006029(3)	簡易	陳彥廷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以深度學習技術增進從靜息態磁共振造影評估腦血管反應性				
	原核准函有效期限	2023/08/16				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202007017(3)	簡易	施俊哲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性				
	原核准函有效期限	2023/07/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202007026(6)	一般	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	晚期轉移性大腸/直腸癌使用至少 2 線全身性治療後復發或不能耐受的病患接受剋癌達聯合希樂葆(CC 組合)的臨床 Ib 試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2023/07/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202012003(5)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2023/07/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202104050(2)	一般	胡朝榮	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管性認知障礙之機轉及介入				
	原核准函有效期限	2023/06/24				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 06 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 06 月 30 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
13	N202104066(3)	一般 (未收案)	鍾明惠	國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利用人工智慧演算法自動創作助眠腦波音樂之開發計畫				
	原核准函有效期限	2023/07/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202106027(2)	簡易	陳震宇	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	打造國家級全方位人工智慧精準健康數據樞紐模式計畫(National Hub)				
	原核准函有效期限	2023/06/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202107026(cIRB)(4)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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 ※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2023/07/22				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202107062(cIRB)(4)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2023/07/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108024(2)	簡易	魏柏立	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以多數據彙整分析研究大腸直腸癌之新穎檢驗與治療策略				
	原核准函有效期限	2023/08/12				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112017(2)	一般	王先震	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	開放性試驗速必一乳膏對薦椎壓瘡患者傷口癒合的效力和安全性				
	原核准函有效期限	2022/12/23				
	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 12 月 24 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 06 月 29 日)不得納入新案。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201004(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗				
	原核准函有效期限	2023/07/13				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202008(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期(第三期)、無法切除之非小細胞肺癌(NSCLC)患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗(PACIFIC-9)				
	原核准函有效期限	2023/08/14				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 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
21	N202204036(2)	一般	洪國盛	本體系校院合作計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較不同人工骨替代物處理方式於脊椎椎體融合術之應用				
	原核准函有效期限	2023/05/24				
	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。 3.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 05 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 06 月 29 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
22	N202204064(1)	一般	方旭彬	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對非傷寒沙門氏菌抗生素抗藥性以人工智慧輔助開發創新型診斷工具及整合探討基因機轉：從全基因體定序篩選多重基因組合到去氧核糖核酸指紋				
	原核准函有效期限	2023/04/28				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 04 月 29 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 06 月 29 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
23	N202205037(cIRB)(2)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效				
	原核准函有效期限	2023/06/22				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。 3.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 06 月 23 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 06 月 29 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
24	N202205099(1)	一般 (未收案)	蘇亦昌	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性缺血性腦中風患者血栓之三維組織學特徵				
	原核准函有效期限	2023/07/21				
	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
25	N202206035(cIRB)(2)	簡易	宋家瑩	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項探討 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIDP) 成年患者之療效、安全性和耐受性的第2期試驗				
	原核准函有效期限	2023/06/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N202206043(1)	簡易	林秀真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	以計畫行為理論探究家長對幼兒肺炎醫療決定之影響因素				
	原核准函有效期限	2023/07/04				
	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
27	N202206080(1)	一般	劉文德	其他廠商	通過	每12個月
	計畫名稱	枕無憂 EX 櫻花美妍錠對於睡眠障礙患者生活品質及抗氧化狀態之影響				
	原核准函有效期限	2023/07/21				
	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
28	N202207012(1)	簡易	廖志融	本體系校院合作計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	磁共振造影之重照率分析-以某一區域醫院為例				
	原核准函有效期限	2023/07/11				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
29	N202207020(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之8週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2023/07/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
30	N202207047(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	結合穿戴與臨床大數據建構睡眠呼吸健康照護模式				
	原核准函有效期限	2023/08/18				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
31	N202208018(2)	一般 (未收案)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 cabergoline 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/08/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
32	N202208019(2)	一般 (未收案)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 cabergoline 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/08/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
33	N202212018(cIRB)(1)	一般 (未收案)	邱浩彰	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效				
	原核准函有效期限	2023/06/22				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 06 月 23 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 06 月 29 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
34	N202212019(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	鍾禎智	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項有開放標示期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對患有重症肌無力之成人，評估 Inebilizumab 的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2023/06/23				
	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
35	N202301008(cIRB)(1)	簡易	江盈儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3b/4 期隨機分配、開放性、療效評估者盲性的試驗，在中度至重度異位性皮膚炎受試者中比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 的安全性和評估者盲性療效 (Level-Up)				
	原核准函有效期限	2023/07/11				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
36	N202301009(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)				
	原核准函有效期限	2023/07/12				
	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
37	N202301032(1)	一般 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、劑量遞增與劑量擴展試驗，評估 AZD2936 抗 TIGIT/抗 PD-1 雙特异性抗體用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之安全性、藥物動力學、藥效學和療效(ARTEMIDE-01)				
	原核准函有效期限	2023/08/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 13 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201908033(cIRB)	一般	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，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)				
	原核准函有效期限	2023/08/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201912097	一般	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	陽壓呼吸器對阿茲海默症風險的效益評估：橫斷與追蹤研究				
	原核准函有效期限	2023/07/21				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202006003	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				
	原核准函有效期限	2023/06/17				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202101096	一般	陳俊榮	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	益富洗腎營養配方臨床評估計畫				
	原核准函有效期限	2023/03/25				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202105018	一般	曾慶悅	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	採集健康人血液及尿液作為實驗室分析 BA/BE/PK 試驗的空白檢體之試驗 [試驗編號：HP21001]				
	原核准函有效期限	2023/05/20				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202105113	簡易	劉文德	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以毫米波技術進行睡眠呼吸中止症篩檢之可行性評估				
	原核准函有效期限	2023/06/24				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202207014	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 mirabegron 口服持續性藥效錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/07/21				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202207046	簡易	曹攻芬	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習模型基於 MALDI-TOF 光譜及抗生素敏感試驗資料預測克雷伯氏肺炎菌的抗藥性				
	原核准函有效期限	2023/08/12				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202209040	一般	李元文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效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:J52201B1]				
	原核准函有效期限	2023/09/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202209090	一般	林秋芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討社群媒體互動式指導對高齡肌少症個案之肌少症健康知識、肌少症指標及生活品質改善之成效				
	原核准函有效期限	2023/05/24				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202210035	簡易	陳淑華	國科會大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電子書於熟齡族群醫學教育推廣之成效評估—以肝臟為例				
	原核准函有效期限	2023/11/04				
	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202212014	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 cinacalcet hydrochloride 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	2023/06/22				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202302016	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估二種 Pantoprazole sodium sesquihydrate 45.1 毫克 (相當於 pantoprazole 40 毫克) 腸溶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：HX1902BT]				
原核准函有效期限	2023/08/23				
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。				

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 6 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103093(2)	簡易(停止)	王淵宏	國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構睡眠呼吸中止症之風險預測模式				
終止/中止原因	此計畫原本由北醫大統計中心的嚴友君副分析師擔任主持人，當時申請國科會計畫未獲補助，接著嚴副分析師離職，改由本人擔任主持人，但後續仍未獲得國科會計畫經費補助，因此無法實際執行此計畫，故需提出停止本申請案。				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202204063(1)	一般(停止)	陳國鼎	國科會	通過	每 6 個月
計畫名稱	利用再生膜提升單側唇顎裂患者牙槽修復的預後				
終止/中止原因	國科會計畫未通過，無多餘人力、經費實行研究				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205008(1)	簡易(停止)	楊政璋	雙和計畫	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	類神經網路以診斷及預測巴金森病認知功能障礙之關聯和進展				
	終止/中止原因	研究計畫在基礎研究部分之問題尚未獲得處理故未進入實際收案				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205026(cIRB)(1)	簡易(停止)	張君照	藥品製造商	通過	每 6 個月
4	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性				
	終止/中止原因	<p>1. 根據 study team 於 2023 年 4 月 7 日釋出的信件通知，目前 CNTO1959CRD3004 試驗中的納入人數已完成計畫目標，因此此試驗的收案截止。因本院未有病人篩選及納入試驗，申請終止計畫。不會有對於受試者權利與福祉之保護措施、後續之醫療照護安排、受試者是否轉介給其他研究者及如何將研究終止之訊息通知受試者等事宜。</p> <p>2. 目前研究正在進行，研究成果待試驗委託者分析並正式發佈成果分析報告(CSR)，屆時將再提供報告予以貴院備查。</p> <p>3. 檢附退出 CIRB 機制信件之百瑞精鼎國際股份有限公司於 2023/03/03 日申請案號 111CIRB02035 結案完成，後續將不再採主副審機制，而由各院 IRB 獨立審查。</p>				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212083(1)	簡易(停止)	周桂如	國科會產學計畫	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	發展進階版「高齡者 AI 人臉辨識吞嚥困難口咽訓練系統 2.0」				
	終止/中止原因	本計畫未獲補助，故申請停止。				
	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202305050(1)	一般(停止)	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 doxazosin mesylate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202303008	一般	羅爾維	雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	長新冠後遺症之神經精神評估與含介白素異構調節物粗材料之隨機控制試驗				
撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202305016	一般	羅偉倫	國科會	通過	每 6 個月
計畫名稱	創新神經調適醫材研發和臨床應用:新穎經顱干擾波技術治療腦震盪後的認知障礙				
撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306093	簡易	顏心彥	國科會大專生研究計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展聊天型機器人改善社區長者憂鬱與孤獨感之研究				
撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 43 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201710016(32)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
狀況描述	(略)			
會議決議	本案為一位受試者遺漏檢驗一項血液生化檢驗項目(磷)。該受試者之試驗藥品未依計畫書於一小時完成輸注。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
N201710016(33)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance / UAP
計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
狀況描述	(略)			
會議決議	本案為一位受試者多採集一次 PK/PD 檢體，屬 UAP；兩位受試者漏採血液檢體，一位受試者拒採血液檢體，屬 NC。以上事件不影響安全，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
N202004159(1)	一般	范家堃	存查	Non-compliance
計畫名稱	非洲史瓦帝尼王國引致癲癇之腦犬蛔蟲症或神經性囊尾幼蟲症之分子流行病學、相關危險因子與蟲體親緣分析(2020-2023)			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.本案因未於核准時間內收案及使用未經本會核准文件，已違反相關規定，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存查。 2.未於核准期間收案之受試者應排除。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202010007(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
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年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)
	狀況描述	(略)
	會議決議	本案為一位受試者之給藥前肺功能延遲 20 分鐘執行，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
N202011021(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	存查	UAP	
5	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤70 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者未依計畫書規定於當日所有試驗流程前先完成心電圖，而是於 Vital sign 後才完成。另該受試者之 premedication(steroid)超出計畫書規定之總劑量上限，已增加風險，屬 UAP，不過實際未發生危害。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	
N202012007(cIRB)(11)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance	
6	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	本案為一位受試者之 post-dose Troponin 血液檢體未依照試驗計畫書規定的時間抽取。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	
N202104069(cIRB)(8)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance	
7	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之血液及尿液檢體因檢體品質問題無法檢驗，尿液檢體將於 EOT+6weeks 訪視時重驗，血液檢體則不須再次抽血檢測。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202106069(cIRB)(3)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本案為三位受試者同意書未勾選剩餘檢體處理方式及是否提供資訊，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。</p> <p>2.本次通報之三位受試者重簽之受檢者同意書請於下次期中報告時一併提供予本會審查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N202106069(cIRB)(4)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	<p>一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性</p> <p>*第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查</p>			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本案為一位受試者由於農曆春節長假延遲一日返診，通報試驗偏差，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p> <p>2.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202107026(cIRB)(3)	簡易	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	<p>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</p> <p>※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避</p>			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>本案為受試者 A-S005 因血液凝固而未完成於 Visit 3 的 hematology 檢驗項目；受試者 A-S006 於 Visit 5 執行 post-BD spirometry 時間超窗 1 分鐘，由於未增加受試者風險，亦不涉及進行中之受試者的風險，且研究團隊已進行檢討措施。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202107026(cIRB)(4)	簡易	郭漢彬	存查	Non-compliance
11	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 ※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者 C-S001 的 Day-1 pre-dose 藥物動力學血液檢體收集已超出 [給藥前的 60 分鐘內] 及第 4 次訪視收集的 Hematology 血液檢體嚴重凝固，無法分析；受試者 A-S007 須於 Visit 6 完成 hematology 檢驗項目，然而因血液凝固，未完成檢驗項目者。此不遵從事件對受試者無安全性問題，且研究團隊已進行檢討措施。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
	N202107026(cIRB)(5)	簡易	郭漢彬	存查	Non-compliance
12	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 ※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為 CRA 於 2023/6/14 執行試驗監測時，發現受試者 A-S006 之相關檢體報告 hematology 頁面顯示為 CLOT (血液凝固)，此不遵從事件對受試者無安全性問題。凝血因素眾多，推測是因檢體於隔天送檢導致檢體凝血，後續已規劃檢體盡量都在抽血當天進行運送。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
	N202107117(cIRB)(12)	一般	陳錫賢	存查	Non-compliance
13	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	本案為一位受試者因假期安排，延遲一週回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202107117(cIRB)(13)	一般	陳錫賢	存查	UAP
14	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	本案為一位受試者血鉀 4.9，但試驗主持人未依計畫書規範調升 SZC/Placebo 劑量至 15g QD，且亦未能於 48 小時後回診進行 Unscheduled visit，已提高試驗風險，屬 UAP，不過未實際發生 AE，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
	N202107117(cIRB)(14)	一般	陳錫賢	存查	UAP
	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			
15	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之血鉀檢驗結果為 4.8，但由於受試者工作安排之故，無法依計畫書要求調升試驗藥品劑量，並安排受試者於 48 小時內回診進行 Unscheduled visit 及血鉀 Retest，而是延遲一天執行，雖已提高試驗風險，屬 UAP，但實際上未發生危害。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
	N202110010(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，用以比較三種 mirabegron 口服持續性藥效錠在非空腹狀態下之生體相等性。			
16	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為 2 位受試者因血流緩慢延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202110010(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，用以比較三種 mirabegron 口服持續性藥效錠在非空腹狀態下之生體相等性。			
17	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一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
	N202110055(cIRB)(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)			
18					

	狀況描述	(略)
	會議決議	本案為一位受試者之 tumor imaging 遺漏執行 abdomen 檢查，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
19	N202111053(1)	簡易	陳晉誼	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因 holter 報告延後出來，影響後續訪視的進行。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
20	N202201004(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因違反納入條件，未依計畫書流程及時施行檢驗項目，惟均未改變受試者風險與權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
21	N202202008(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者未依試驗程序於 CCRT 療法前 42 天接受 PET-CT 影像檢查，屬試驗偏差，但未影響受試者之安全與權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
22	N202203049(1)	一般	張嘉晃	存查	Non-compliance
	計畫名稱	孩童環境荷爾蒙及噪音暴露與聽力損失之相關性研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案因未使用新版本同意書，屬試驗偏差，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.請確認簽署舊版同意書的個案家長皆重新簽署新版同意書，於下次期中報告或結案時提供委員審查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
23	N202204028(5)	一般	郭宜潔	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗 *第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為一位受試者持預開之 X 光檢查單提前進行檢查，導致實際返診檢驗日需再次檢查，已提醒研究人員注意。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
24	N202204028(6)	一般	郭宜潔	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者試驗期間又另接受自體幹細胞治療(禁用藥)，屬 UAP，另亦拒絕提前退出試驗之 Early Termination Visit；三位受試者未依規定期間返診。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
25	N202204028(7)	一般	郭宜潔	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之 MRI 檢查經放射科因試驗經費撥款流程問題拒絕執行，經溝通後補做，但已超出計畫書規定期間。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
26	N202204028(8)	一般	郭宜潔	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因嚴重疼痛使用救援藥物，但每日服用兩顆 Celebrex(200mg)，超出計畫書允許服用之劑量(每日一顆)。該限制劑量是避免干擾療效分析，本違反不影響安全，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
27	N202205014(cIRB)(2)	簡易	張家堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心試驗，對於曾接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白(rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001)之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之電子問卷未於計畫書要求期限內完成。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
28	N202205032(cIRB)(14)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案計畫書規定每次返診需為固定時間，且誤差需小於 1 小時，但有一位受試者兩次返診時間分別為 9:00am 及 2:00pm-3:00pm 之間，不符計畫書規定。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
29	N202205032(cIRB)(15)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案由於 SC 執行 EKG 後沒有立即印出報告，導致兩位受試者之 EKG			

	report 中缺少 QT、P-R 及 T 數值。已告知 SC 執行檢查後須立即印出報告，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
30	N202205032(cIRB)(16)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有兩位受試者在吸入不同 methacholine 濃度時，未依計畫書規定間距 5 分鐘，再吸入下一個濃度進行肺功能測試。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
31	N202205032(cIRB)(17)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之 Screening Day 血液報告中缺少 r-GT 檢測項目及數值。該受試者已因 screen failure 未納入，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
32	N202205032(cIRB)(18)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為 SC 使用肺功能儀器時沒有點選正確之校正按鈕，儀器視為未校正，導致 9 位受試者之校正紀錄不正確。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
33	N202205032(cIRB)(19)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為 CRA 監測時發現 SC 將一位受試者的原始 drug abuse 照片遺失，導致 CRA 無法核對原始資料。已告知 SC 須完整保存試驗資料，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
34	N202205032(cIRB)(20)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性 *第3次延遲通報，擬依 SOP 安排實地訪視			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為有 5 位受試者的試驗原始資料(drug abuse reports)遺失，已加強研究團隊訓練，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本次為第 3 次延遲通報，決議依本會 SOP 安排實地訪視後入會討論。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
35	N202205032(cIRB)(21)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有兩位受試者在吸入不同 methacholine 濃度時，未依計畫書規定間距 5 分鐘，再吸入下一個濃度進行肺功能測試。已加強練研究團隊訓練。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202207015(cIRB)(2)	簡易	陳錫賢	存查	UAP
36	計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因回南部並在診所洗腎，未依計畫書規定，在調試驗藥物劑量後一周回診並在透析前抽血鉀數值。已提高受試者風險，屬於 UAP。不過該受試者在診所洗腎時有監測生命徵象及定期檢驗生化數值，未發生不良事件，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
	N202208028(cIRB)(3)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
37	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者漏執行篩選期之 HIV 檢驗，其中一位之骨骼掃描檢查日期超過計畫書規定期間 5 天。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
	N202208028(cIRB)(4)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
38	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之篩選期心電圖檢查只執行一次，而非依據計畫書規定執行 3 重複；一位受試者遺漏執行篩選期之 HIV 檢測。均已安排於後續回診補執行，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
39	N202209041(1)	一般	李元文	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊在進食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:J52201B2]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為工作人員給予錯誤名牌與手圈致兩位受試者編號錯置，事後電訪追蹤確認無安全疑慮，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
40	N202210066(cIRB)(1)	簡易	陳志華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依照計畫書，有糖尿病病史的受試者只需於 V1 檢測 HbA1C，但有一位受試者因糖尿病控制不良，V3 至 V6 每次都執行 HbA1C 檢測，有助於維護受試者安全，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
41	N202301008(cIRB)(1)	簡易	江盈儀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3b/4 期隨機分配、開放性、療效評估者盲性的試驗，在中度至重度異位性皮膚炎受試者中比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 的安全性和評估者盲性療效 (Level-Up)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案根據計畫書，血液檢體須空腹 8 小時，且須先完成其他臨床檢測評估後才採集。有四位受試者因飢餓難耐，研究團隊於執行 ECG 前先進行血液檢體採集。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
42	N202303060(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 dapoxetine HCl 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因血流不順，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。			

43	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202303060(2)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 dapoxetine HCl 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
會議決議	本案為一位受試者因血流不順導致延遲完成採血，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 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305121	湯依寧	衛生福利部	免繳期中報告
	計畫名稱	細胞治療技術實證分析		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305126	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	以健保資料庫分析使用多重機轉藥物對慢性疾病的影響		
	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。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305129	蘇家玉	國科會大專生計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	根據多中心臨床研究資料以探討臺灣乳癌臨床病理特徵、預後因素和存活結果之關聯研究		
	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
	N202306045	林奕瑱	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	糖尿病患者之血糖控制與併發症和死亡的關聯性和影響因素		
	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
	N202306060	李垣樟	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	對例行門診治療感染腸道寄生蟲患者所排出之蟲體於生醫研究之利用		
	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
	N202306102	吳宗軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討美國孩童罹患氣喘病患者使用健康資源之趨勢分析：2000-2021		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會