

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB 第 111-04-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 04 月 12 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

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

請假人員：王靜瓊委員、楊勤榮委員、簡淑真委員、陳必立委員

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、黃婉真小姐

記錄：王彥婷小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2022 年 03 月 08 日 第 111-03-1 次會議) 案件執行情形(共計 19 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 20 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201081	李境祐	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	黃韜帶肥厚發病機制和治療發展的新型信號網絡的鑑定		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202202061	林若凱	科技部	每 12 個月

	計畫名稱	以基因體甲基化分析探索乳癌之新穎異常低度甲基化之致癌基因及其臨床應用
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202202067	陳怡樺	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	整合孕產期追蹤資料發展兩到五歲注意力缺失軌跡模型：早期生物標記與行為環境因子之預測效應為何？		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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：問卷完成後，需申請修正，經本會核准後始得執行。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203016	羅偉倫	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	花生四烯酸代謝失調在神經元促進的神經膠質母細胞瘤復發中的角色		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203017	羅偉倫	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討神經類固醇用於診斷及治療神經膠質瘤與神經退化性疾病之潛力		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203053	周桂如	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	建構及評值「多元多模式認知歷程治療（CPT）」於 COVID-19 創傷後壓力症候群（PTSD）病患長期成效之探討：一跨國多中心臨床試驗研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		

	會議決議	1.核准。 2.提醒主持人：請將心理治療師與相關參與研究人員列入研究團隊成員，並於確認合作機構後，申請修正，經本會核准後始得執行。
--	------	--

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203072	許博凱	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	使用影像基因圖譜探索 IDO 表達對 GBM 腫瘤微環境免疫表型的影響與病人復發及耐藥性預測		
	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	核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203078(cIRB)	劉明哲	藥品製造商	每 3 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.依 2021 年 10 月 26 日衛授食字第 1101409136 號公告「臨床試驗受試者招募原則」，招募廣告不得強調受試者將可獲得免費醫療，請修正相關招募文件。 3.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203083	張鳳航	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	提升中風患者及其照顧者雙人結果之新式復健方案: 雙人策略訓練		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203087	陳龍	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	缺血性中風患者動脈血栓內免疫細胞的表現:以單一細胞分析技術加以探討 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 111-04-4 次會期核備		

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

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203100	羅梅真	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	探討粒線體衍生肽 Humanin 防止線粒體功能障礙並對繼發性帕金森氏症產生的神經保護作用		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 12 個月。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203105	趙書屏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 silodosin 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203106	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一期、前瞻性、隨機分配、開放性試驗，以評估追加劑量接種 MVC-COV1901 或 MVC-COV1901(Beta) SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性		
	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		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203111	賴彥均	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	應用人工智慧聽診器呼吸監測儀於非插管乳癌手術之術後加速康復操作流程與照護品質增進研究計畫		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203118	張鳳航	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	中風後認知功能變化及其預測因子之縱貫性研究		
	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		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203123	官怡君	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	認知挑戰對不同程度認知功能障礙長者於執行動作與認知雙重任務時全身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	核准		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203128	方旭彬	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討超高速藥物篩選系統篩選作為新抗生素化合物及抗生素反應與定植基因 yqiC 關聯，藉以對付引起菌血症之抗藥性非傷寒沙門氏桿菌		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202203156(cIRB)	許永和	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性		
	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	核准		

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203177	湯澡薰	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	智慧輔助科技介入失智症照護之需求及社會經濟影響調查		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.本研究填寫 Willingness to pay 問卷係以親訪方式，亦即可執行書面免知情同意程序，實無免除書面知情同意之法規例外必要，請檢附受訪者同意書與確實執行書面知情同意程序。		

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204009	趙書屏	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 oxybutynin chloride 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 21 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111032	蔡淑君	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用 AI 暨跨領域團隊照護模式提升中重度頭部外傷個案家屬生活品質之探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202112082	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同色溫對失眠病人之情緒、夜眠影響			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201017	郭淑芬	北醫大計畫	通過	每 12 個月

	計畫名稱	失眠者照明指標之研究
	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

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201063	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腹膜透析患者連接管組用模具			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201128	鍾筱菁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在戈登鏈球菌引起的心內膜炎中參與調控與血小板相關的生物膜形成及抗生素抗藥性的雙分子調控系統及相關機制探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202009	趙振瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣停經婦女的飲食型態、體位測量、生活習慣與骨質密度之間的關聯性：一項橫斷面研究			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202039	翁浩睿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 LAG-3 在光照治療下影響調節型 T 細胞執行抗原專一性的免疫抑制功能			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	同意核備

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203002	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	環境因素對認知歷程的影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203014	黃宇銳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討注意力不集中過動症與過敏性體質之關聯性			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203054	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	疾病別健康識能工具暨衛教材料發展研究 --以乳癌患者治療中引發的心毒性為例			
	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	同意核備			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203070	馮聖偉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合性分析口腔組織間葉幹細胞來源的外泌體之組織再生能力與相關機制探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203136	區慶建	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床級胎盤間葉幹細胞與分泌體作用於卵巢微環境修復機制與生殖功能重建之原發性卵巢功能不全症轉譯研究			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203142	劉如濟	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心衰竭與瓣膜疾病心音分析演算法開發研究			
	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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203150	潘秀玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎性組蛋白去乙酰酶抑制劑 MPT0E028 治療神經膠質母細胞瘤之藥理活性與生物標記探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203154(cIRB)	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203158	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣病患使用抗膽鹼藥物與精神相關疾病之流行病學、藥品使用、疾病型態、治療情況、與安全性之評估			

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

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203204	苗迺芳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員電子煙防制教育設計與發展(第一年)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203208	張雅惠	教育部教學實踐	通過	每 12 個月
	計畫名稱	融入電子病歷於臨床藥學技能課程以提升病人照護及資訊能力			
	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	同意核備			

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203216	謝凱生	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發照護端超音波(POCUS)左心室功能指數智慧輔助分析系統			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204006	施怡賢	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	噬中性球胞外網狀結構與痤瘡丙酸桿菌於尋常性痤瘡之交互影響-第 2-4 年			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204010(cIRB)	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201048	邱慶豐	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磷酸化 Dicer 對胰臟癌代謝脆弱性和吉西他濱抗藥性之轉譯研究			
	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
	N202202064	白其卉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學生過度使用手機與體重過重關聯性研究—以臺北醫學大學學生為例			
	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	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
	N202203046	羅偉成	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用長期縱向資料推估 PM2.5 空氣污染造成的健康損失: 解析 PM2.5、心腎代謝疾病和失智症之間的關係			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203060	陳揚卿	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甜味攝取與孩童過敏疾患：全基因組多效性及腸道菌分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203178	張志豐	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎病人之醫務社會工作評估與處遇內容分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203202	白台瑞	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類血小板裂解物對中樞神經系統之白質損傷的保護作用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204001	謝凱生	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於 5G 及雲端 IoT 的 POCUS 情境中人工智慧輔助的心臟超音波影像自動解析系統			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 52 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
	201207017(20)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant FASLODEXTM 500mg 與 Anastrozole ARIMIDEXTM 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)				
	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.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 4.修正計劃書,計畫書中英文摘要,受試者同意書,變更試驗人員名單,展延試驗期限				

	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計劃書 3.計劃書 4.本會計劃書摘要 5.主受試者同意書 6.試驗/研究用人體檢體採集同意書（非基因檢測）生物檢體研究相關附錄之基因學研究受檢者同意書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309003(7)	一般(行政)	丁禮莉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對活化之影響 – 隨機分組試驗				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603087(cIRB)(15)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609021(9)	一般(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	計畫名稱	使用核磁共振引導聚焦超音波或高頻熱凝治療脊椎小面關節炎引發之腰痛的比較性研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802017(4)	一般(行政)	莊煥智	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	食品安全相關之信任、風險感知和母親健康行為及孩童發展之間的關係				
	修正/變更原因	1.相關研究人員異動				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802023(2)	一般(行政)	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺阻塞智慧預警系統				
	修正/變更原因	1.延長試驗計畫期限				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書 3.計畫書摘要 4.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803081(2)	簡易	吳姿樺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中西藥交互作用網站使用滿意度調查及資訊維護				
	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.受試(訪、檢)者人數異動□20%
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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：本計畫已執行多年，收案人數一直未達核准人數，而本次變更又將人數增加，請研究團隊務必審慎執行計畫。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908035(cIRB)(8)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者同意書 — 成人 3.藥品臨床試驗受試者同意書 — 青少年 4.年齡較長兒童書面同意表 12 歲 — 20 歲				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908035(cIRB)(9)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.主持人手冊、受試者同意書				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.藥品臨床試驗受試者同意書 — 成人 3.藥品臨床試驗受試者同意書 — 青少年 4.年齡較長兒童書面同意表 12 歲—20 歲				

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909056(4)	簡易(行政)	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構智慧骨折偵測與管理系統				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910040(cIRB)(6)	一般(行政)	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS – IGAN)				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911032(7)	一般(行政)	彭汪嘉康	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	中文：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001032(cIRB)(9)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊及個案報告表不增加受試者風險與影響權益之更新。				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 Investigator's Brochure 2.個案報告表 CRF				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001044(1)	一般(行政)	周桂如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構及評估「舌強化運動與謝克式運動」於輕度認知功能障礙衰弱老人之吞嚥功能、舌肌力、誤吸、營養不良風險及吞嚥生活品質成效之探討				
	修正/變更原因	1.修改本研究為多中心計畫，新增國內其它中心計畫主持人，同步新增計畫執行地點。				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003114(2)	一般	詹雅雯	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以腦波解訊與神經認知行為表現探討注意力缺失/過動疾患兒童的神經認知訓練介入療效				
	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.人體試驗/研究申請書 2.計劃書 3.計畫書摘要 4.個案報告表 5.受試者同意書 6.受試者同意書（兒童版）				

		7.注意力缺陷過動症量表中文版第四版 SNAP-IV
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005083(13)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.主持人手冊及主試驗受試者同意書變更				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 AB928 2.主試驗受試者同意書（雙和醫院） 3.主試驗受試者同意書（臺北醫學大學附設醫院） 4.試驗保險文件 Cert 20ACT22 5.計畫書備忘錄 Protocol Version 6.0 Memo 5 6.計畫書備忘錄 Protocol Version 6.0 Memo 6 7.NCCN 管理指南 NCCN Guidelines Update Letter				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005086(2)	簡易(行政)	劉如濟	中華民國心臟學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005126(cIRB)(11)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患，比較 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab，相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第三期、隨機分配、開放性試驗				
	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.cIRB 案件之行政變更項目-新增主持人手冊附錄				
	修正/變更內容	1.新增 Nivolumab 主持人手冊附錄 2.新增 Ipilimumab 主持人手冊附錄 3.新增行政信函 4.人體試驗研究申請書 5.受試者同意書 6.疾病惡化後繼續接受治療受試者同意書 7.追蹤期間的再治療受試者同意書 8.懷孕伴侶受試者同意書				
	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。				
19	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
	N202006058(3)	一般(行政)	羅爾維	北醫大計畫、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	富含葡萄糖苷與芸香糖甙之粗材料對化療誘發神經病變與相關症狀之效果				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書<研究 2>				
20	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
----	------	----	-------	------	----	--------

	N202007033(8)	一般(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗				
	修正/變更原因	1.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.定期性更新主持人手冊				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007079(cIRB)(4)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗, 針對接受手術和根治性目的療法後有微量殘存疾病之第 II-III 期非小細胞肺癌患者, 評估使用 Durvalumab 治療的療效(MERMAID-2)				
	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.Durvalumab 主持人手冊 2.成人受試者試驗須知暨同意書 2a (ICF 2a) 3.劑量調整和毒性管理指南 4.檢體外送擔保書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等, 業經審查, 審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010025(3)	一般	黃惠宇	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討長期補充含有 Lactobacillus casei strain Shirota 之發酵飲品對台灣老人肌少症的影響和探討其可能的作用機制				
	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.cIRB 案件之行政變更項目-經費來源由自籌改為廠商贊助				

	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.試驗/研究用人體檢體採集同意書（非基因檢測）
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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。

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010039(7)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010039(8)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011081(1)	簡易	郭碧蓮	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症領航護理全人照護品質教育計劃				
	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.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要				

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

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012037(cIRB)(5)	簡易(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012042(cIRB)(5)	簡易	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新個案報告表、更新受試者同意書、變更國內試驗人數、移除共同主持人顧芳瑜醫師、新增送審文件				
	修正/變更內容	1.延伸性試驗受試者同意書 2.主試驗個案報告表 3.子試驗個案報告表 4.子試驗個案報告表 5.延伸性試驗個案報告表 6.新增文件 7.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共				

		識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。
--	--	--

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012047(cIRB)(5)	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新個案報告表、更新受試者同意書、變更國內試驗人數、新增送審文件				
	修正/變更內容	1.延伸性試驗受試者同意書 2.主試驗個案報告表 3.子試驗個案報告表 4.子試驗個案報告表 5.延伸性試驗個案報告表 6.新增文件 7.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101056(1)	一般	洪兆怡	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自閉類群幼兒家長團體: 訓練社會溝通能力研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.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.計劃書 3.受試者同意書 4.招募文宣 5.計劃書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101094(2)	簡易(行政)	陳淑惠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HEM-POWR: 評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102032(1)	簡易	曾美智	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	飲食障礙症的死亡率和相關因子				
	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.受試(訪、檢)者人數異動□20% 4.修正統計方法				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.主持人個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102061(cIRB)(5)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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)
	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 (英文名稱:Application Form)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103117(cIRB)(5)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103137(cIRB)(5)	一般(行政)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，用於評估使用皮下注射劑 Efgartigimod (ARGX-113) PH20 在原發免疫性血小板減少症成人患者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104001(cIRB)(3)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 -PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治				

		療
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.移除所有研究助理(簡豪亭、許雅雲、吳珮孺、劉徵儀、陳文瑄、陳怡璇、李雅菁)
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 (藥物臨床試驗受試者同意書) 5.受試者同意書 (研究計畫生物檢體選擇性收集同意書) 6.主持人手冊 7.主持人手冊附錄 8.個案報告表 9.檢體擔保書 10.人體試驗研究申請書 11.附錄 I 試驗藥品簡介
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104094(cIRB)(3)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2a/b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 KPL-716 減緩患有結節性癢疹受試者搔癢之療效、安全性、耐受性及藥物動力學				
	修正/變更原因	1.更新廠商聯絡人資訊				
	修正/變更內容	1.KPL-716-C201 Protocol Administrative 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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104110(3)	一般(行政)	葉篤學	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究				

	修正/變更原因	1.增加新的生物分析實驗室之資訊
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.Main ICF 3.實驗室聲明書
	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。

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105057(cIRB)(2)	簡易	謝敏雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106009(1)	簡易	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較新型冠狀病毒感染症確診者與癌症病人住院期間之靈性困擾				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.計劃書 2.個案報告表 3.問卷 4.人體試驗研究申請書				

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

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106039(1)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	年長腕部骨折患者臨床，生物及腸道菌種資料庫建立計畫				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗/研究申請書 3.試驗/研究用人體檢體採集同意書（非基因檢測） 4.計畫書摘要 5.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106052(1)	一般(行政)	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 ezetimibe/atorvastatin 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.個案報告表內容簽署及確認欄位調整並移除原先個案報告表之 Summary of Adverse Event 紀錄欄位				
	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。
--	------------------------

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106060(2)	一般(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	“藍研”藍晶多孔式腰椎椎間融合器於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106067(3)	一般(行政)	吳麥斯	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、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106071(cIRB)(2)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	將 MOSUNETUZUMAB (BTCT4465A) 做為第一線免疫化療後瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤患者的鞏固療法並做為單藥療法或與 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用於既往未經治療的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤年長/不適合患者的第 I/II 期試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108026(3)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症 (ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.計畫書、受試者同意書、個案報告表、臨床研究參與者卡、疫苗傳單、計畫書澄清信函、移除研究人員-李雅菁、陳怡璇、簡豪亭				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書(Main ICF) 4.個案報告表 5.臨床研究參與者卡 6.疫苗傳單_Prevenar 13 7.疫苗傳單_Bexsero 8.人體試驗研究申請書 9.Clarification of ECG assessment at Screening/Baseline memo 10.Clarification of typo in section 8.1.1 11.Clarification of headache questionnaire assessment- Schedule of Activities vs Appendix 10.22 12.Clarification of IgA collection at Screening memo- Schedule of Activities vs Exclusion Criteria #17				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109008(cIRB)(3)	簡易	江盈儀	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全身性膿疱型乾癬或掌蹠膿疱症患者之多中心登錄研究				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.計畫書變更並一併修正中文摘要與受試者同意書、新增主持人信函				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書 4.人體試驗/研究申請書 5.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。

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109064(2)	一般	張舜程	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 ON101 於下肢靜脈性潰瘍(venous leg ulcer)病人治療之安全性及潛在療效				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.計畫書變更納入條件(條件放寬)、修正計畫書內文以及修正相關文件。				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗/研究主持人聲明 3.計畫書 ON101CLAS03_Protocol_20220310_v3.0 4.中文計畫書摘要 ON101CLAS03_Chinese Synopsis v4.0_20220310 5.受試者同意書 ON101CLAS03_SHH ICF_v4.0_20220310 6.個案報告表 ON101CLAS03_CRF_v3.0_20220310 7.英文計畫書摘要 ON101CLAS03_English Synopsis v3.0_20220310 8.受試者用藥日誌 ON101CLAS03_Diary card_v2.1_20220310				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110038(2)	一般	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 YH001 合併 Toripalimab 治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)和肝細胞癌(HCC)受試者之開放、非隨機、多中心第II期試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.懷孕伴侶資料蒐集同意書				

		5.個案報告表 6.人體試驗研究申請書 7.招募海報
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111028(1)	一般	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理引導簡短失眠行為療法對失眠改善之成效：可行性隨機臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗/研究主持人聲明 3.計畫書摘要 4.計畫書 5.個案報告表 6.受試者同意書 7.招募文宣 8.案件其他相關附件				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201030(cIRB)(1)	簡易	陳志華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/β-TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.計畫書摘要				

		4.個案報告表 5.Instructions For Use 6.人體試驗研究申請書 7.英文摘要
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201031(1)	簡易	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病健康識能與嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫苗接種態度及行為之關聯性探討-以台灣糖尿病病人為例				
	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.計畫書摘要 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書 4.受訪者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

52	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203006(1)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 amlodipine besylate/olmesartan medoxomil 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 期中報告審查(共計 66 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
	201309003(8)	一般	丁禮莉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對活化之影響 – 隨機分組試驗				
	原核准函有效期限	2022/02/11				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 02 月 12 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-02-10-03(18)	一般	丁禮莉	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2022/05/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510010(6)	一般	陳適卿	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	三維列印足踝輔具對行走功能提升的成效與現行足踝輔具比較				
	原核准函有效期限	2022/02/12				
	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 02 月 13 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603037(6)	一般	邱仲峯	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以立體列印開發個人化乳癌放療輔具之可行性評估				
	原核准函有效期限	2022/04/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703004(5)	簡易	張資昊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響慢性腎臟病病情進展之危險因子與預測模型建立				
	原核准函有效期限	2022/03/30				

	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。
--	------	---

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710029(cIRB)(7)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效				
	原核准函有效期限	2022/04/26				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801062(4)	簡易	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣背痛或頸痛患者繁體中文版核心指標測量指數之驗證				
	原核准函有效期限	2022/04/02				
	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 04 月 03 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803081(4)	簡易	吳姿樺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中西藥交互作用網站使用滿意度調查及資訊維護				
	原核准函有效期限	2022/04/23				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804015(4)	一般	林秋烽	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立丙型肝炎干擾素自體抗體檢測法				
	原核准函有效期限	2022/05/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808051(cIRB)(6)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型				

		腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響
	原核准函有效期限	2022/03/10
	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 03 月 11 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903096(3)	一般	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	滑世代幼兒期親子睡眠與晝夜節律追蹤研究-整合智慧型資料探討 3C 產品使用與孕產期相關因子影響效應				
	原核准函有效期限	2022/04/09				
	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 2022 年 04 月 10 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903112(3)	簡易 (未收案)	汪嘉康	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	奈米 HEVnp 遞送系統於末期大腸直腸癌患者的治療策略				
	原核准函有效期限	2022/04/22				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903151(3)	簡易	邵于宣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	物質濫用的健康危害與治療				
	原核准函有效期限	2022/04/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905114(3)	簡易	吳美儀	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立慢性腎臟病免疫表現型達到治療監控				
	原核准函有效期限	2022/06/12				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905120(cIRB)(6)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				
	原核准函有效期限	2022/06/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910040(cIRB)(5)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS – IGAN)				
	原核准函有效期限	2022/05/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910049(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	2022/06/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910052(5)	一般	張景文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效				
	原核准函有效期限	2022/06/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002058(2)	一般	何宛玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以精準醫學方法建立兒癌病患發生順鉑耳毒性之風險預測模式				
	原核准函有效期限	2022/04/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002073(2)	一般 (未收案)	曾慧恩	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	探討 a9 尼古丁受體基因表現在乳癌病人血液循環腫瘤細胞/游離 DNA 於乳癌治療的應用
	原核准函有效期限	2022/04/07
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 04 月 08 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002077(2)	一般	劉彥麟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以體外循環腫瘤細胞擴增系統發展兒童神經腫瘤精準醫療策略				
	原核准函有效期限	2022/04/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003020(2)	簡易	林香妙	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性冠心症住院患者健康照護需求及其相關因素探討				
	原核准函有效期限	2022/04/22				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003044(2)	簡易	陳璿妃	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院吞嚥復能之現況調查				
	原核准函有效期限	2022/04/12				
	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.提醒主持人：後續之收案，研究團隊請當下檢視同意書，若有塗改修正，請修正者當下簽名，而不是主持人事後代修正者簽名。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003085(2)	簡易 (未收案)	林秋烽	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血糖症加劇登革病毒感染症的影響與機制				
	原核准函有效期限	2022/04/15				
	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。				

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

	N202003102(2)	一般	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨界點理論在醫師專業認同發展歷程的應用--成為好醫師路上的轉化歷程				
	原核准函有效期限	2022/05/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003114(3)	一般 (未收案)	詹雅雯	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以腦波解訊與神經認知行為表現探討注意力缺失/過動疾患兒童的神經認知訓練介入療效				
	原核准函有效期限	2022/06/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003137(2)	簡易	王佳慧	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口腔照護方案對於鼻胃管留置腦中風病人口腔機能、營養狀態、身體組成與腦中風嚴重度的成效				
	原核准函有效期限	2022/05/11				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003156(2)	簡易	翁浩睿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	皮膚疾病癢的神經機制				
	原核准函有效期限	2022/04/20				
	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004031(3)	一般	吳明順	IIT 計畫補助	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭皮針併用耳針應用於質子幫浦阻斷劑依賴的胃食道逆流病人				
	原核准函有效期限	2022/05/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004113(4)	一般 (未收案)	粟發滿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月

	計畫名稱	磁控大腸鏡系統篩檢平台可行性試驗
	原核准函有效期限	2022/06/02
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004125(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)				
	原核准函有效期限	2022/05/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004148(2)	一般 (未收案)	陳震宇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展介白素 19 號抗體免疫療法以及利用單細胞轉錄體分析方法解析膠質母細胞瘤的腫瘤外圍免疫抑制機轉				
	原核准函有效期限	2022/05/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005086(2)	簡易	劉如濟	中華民國心臟學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃				
	原核准函有效期限	2022/06/08				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009020(3)	一般	翁浩睿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討光照治療產物 cis-Urocanic Acid 抑制乾癬生成的分子細胞機轉				
	原核准函有效期限	2022/04/14				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009036(3)	一般 (未收案)	陳偉傑	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	合併微粒脫水人類羊膜與低能量體外震波於勃起功能障礙之臨床研究				

	原核准函有效期限	2022/04/06
	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 2022 年 04 月 07 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010024(3)	簡易 (未收案)	廖崇斌	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	神經纖維瘤之腫瘤微環境與潛在治療標的				
	原核准函有效期限	2022/05/10				
	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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010025(2)	一般	黃惠宇	自籌(自行研究無經費補助)、目前正申請國際研究計畫補助中	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討長期補充含有 Lactobacillus casei strain Shirota 之發酵飲品對台灣老人肌少症的影響和探討其可能的作用機制				
	原核准函有效期限	2022/05/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010027(3)	一般	劉文德	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	經皮神經電刺激器應用在低覺醒閾值 OSA 病患之療效評估				
	原核准函有效期限	2022/05/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010029(cIRB)(3)	一般	趙祖怡	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、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)				
	原核准函有效期限	2022/05/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010039(3)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗
	原核准函有效期限	2022/05/05
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010059(cIRB)(3)	簡易	黃守宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有重度憂鬱症合併失眠症狀且對抗憂鬱藥療法反應不佳之成年及老年病患，評估以 Seltorexant 20 mg 作為抗憂鬱藥之輔助療法的療效及安全性，以及 Seltorexant 開放標示長期安全性延伸治療				
	原核准函有效期限	2022/05/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011055(cIRB)(3)	一般	蔡佳叡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
	原核准函有效期限	2022/06/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011066(cIRB)(3)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/ 類血友病因子 /XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001) 對於未滿 12 歲且曾接受治療之重度 A 型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究				
	原核准函有效期限	2022/06/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012064(1)	簡易 (未收案)	王筑怡	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討整合醫學照護制度(Hospitalist)對住院品質的影響				
	原核准函有效期限	2022/04/12				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101088(2)	一般 (未收案)	蔡坤志	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	口服 Gemcitabine 製劑 D07001-softgel 與 S-1 節拍式化學療法治療年長及日常體能狀態不良胰臟癌病人之第一期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2022/04/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102032(1)	簡易	曾美智	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	飲食障礙症的死亡率和相關因子				
	原核准函有效期限	2022/04/01				
	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。				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102064(1)	一般	張雅惠	教育部教學實踐計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以反思歷程及辯論教學提升學生批判性思考及健康倡議能力：以社區藥學課程為例				
	原核准函有效期限	2022/05/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102069(1)	一般	許博凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤微環境細胞群富集程度與腦神經膠質瘤預後關聯性探討:單細胞定序與多體學變化模型建立				
	原核准函有效期限	2022/04/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103011(1)	簡易 (未收案)	劉華姍	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	進階磁共振造影技術於臨床計算機輔助診斷系統上的發展與應用之研究				
	原核准函有效期限	2022/03/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103057(1)	簡易 (未收案)	李岡遠	科技部、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合細胞影像辨識計數之循環腫瘤細胞簇篩取培養微型化系統研發以應用於個人化精準醫療				
	原核准函有效期限	2022/04/01				
	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。				

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103092(1)	一般 (未收案)	郭淑瑜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構與評價孕產育兒網絡平台結合個人化方案對父母自我效能與嬰兒健康之成效: 隨機臨床研究				
	原核准函有效期限	2022/04/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

52	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103115(1)	一般	劉彥麟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以小兒膠質瘤循環腫瘤細胞體外擴增發展具分子亞型專一性之精準醫療策略				
	原核准函有效期限	2022/04/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

53	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103120(1)	簡易	邵于宣	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展可運用於大量篩檢之遺傳性癌症基因篩檢晶片				
	原核准函有效期限	2022/03/25				
	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。				

54	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103137(cIRB)(2)	一般 (未收案)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，用於評估使用皮下注射劑 Efgartigimod (ARGX-113) PH20 在原發免疫性血小板減少症成人患者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2022/04/13				
	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
55	N202103160(1)	簡易	曾祥非	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討文字和圖片記憶隨著時間消逝在罪知測試成效的差異				
	原核准函有效期限	2022/04/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
56	N202103177(1)	簡易 (未收案)	林哲立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用影像辨識結合電子病歷的方式建立巨量步態資料庫				
	原核准函有效期限	2022/05/14				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
57	N202103179(1)	簡易	林榮俊	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腸道微菌叢分析用於判別第二型糖尿病或老化導致骨質疏鬆之風險評估				
	原核准函有效期限	2022/04/12				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
58	N202104002(1)	簡易 (未收案)	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索癌因性疲憊與腎性疲憊之關係：疲憊之精準健康照護系統				
	原核准函有效期限	2022/05/03				
	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
59	N202104032(1)	簡易	盧錫潤	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討有變異血色素之糖尿病病人其醣化血色素與醣化白蛋白之變化				
	原核准函有效期限	2022/04/12				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

60	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104033(2)	一般	黃愉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	局部 Timolol 合併冷凍治療於表皮生長因子抑制劑造成之甲溝炎的療效-雙盲性、左右側對照研究				
	原核准函有效期限	2022/04/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

61	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104048(1)	簡易 (未收案)	鍾雨純	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	循環阻力訓練融合認知功能訓練模式對老年人肌肉表現、認知功能及 BDNF 之影響				
	原核准函有效期限	2022/05/17				
	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。				

62	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104065(1)	簡易 (未收案)	林榮俊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腸道菌叢-腸道代謝體-宿主細胞轉錄後事件組成之調控網絡於維持腸道平衡或誘發腸道細胞癌化特性之探究				
	原核准函有效期限	2022/04/20				
	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。				

63	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105057(cIRB)(2)	簡易	謝敏雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性				
	原核准函有效期限	2022/05/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

64	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105068(1)	簡易	林冠州	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以體外擴增腫瘤組織細胞及循環腫瘤細胞分析平台預測藥物治療反應				
	原核准函有效期限	2022/06/01				

	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。
--	------	---

65	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108030(1)	一般 (未收案)	李欣倫	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對局部胸腔段之食道癌進行同步化放療後的加強腔內近接治療評估有效性研究計畫				
	原核准函有效期限	2022/04/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

66	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109030(1)	一般	蔡秀婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	抗阻力運動、健走、及肌肉激素分泌對接受放射化學治療癌症個案共病肌少症、肌肉流失、生活品質及相關預測因子之探討				
	原核准函有效期限	2022/05/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 32 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
	N201509034(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2022/10/10				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602045	簡易	莊凱任	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	室內空氣污染長期暴露與改善對一般大眾心血管系統健康促進之影響				
	原核准函有效期限	2022/04/16				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603044	簡易	黃群耀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以分析高密度脂蛋白功能活性與載脂蛋白圖譜開發心血管精準醫療檢測				

		之策略
	原核准函有效期限	2022/06/07
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702054	一般	鍾雨純	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同阻力訓練劑量對老年人功能性體能、腦源性神經營養因子及類胰島素生長因子之立即及長期影響				
	原核准函有效期限	2022/05/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802061	簡易	陳祥和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合人工智慧與穿戴式裝置之不良姿勢矯正系統				
	原核准函有效期限	2022/05/13				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805072	一般	邱瓊萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	年輕醫師的訓練歷程、工時、以及自我認同的建立				
	原核准函有效期限	2022/06/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810053	一般	戴承杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以血漿游離 DNA 甲基化指標檢測乳癌病人服用含中藥龍葵之水煎劑治療後之治療效果之評估				
	原核准函有效期限	2022/12/04				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903137	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑				

		量調整、平行分組試驗
	原核准函有效期限	2022/03/28
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904002	簡易	劉兆蓮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	嵌合抗原受體 T 細胞用於治療人類卵巢癌的免疫療法				
	原核准函有效期限	2022/04/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907043	一般	袁聖博	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、非隨機分配之樞紐試驗，評估 APrevent® VOIS 用於治療單側聲帶麻痺患者之有效性及安全性				
	原核准函有效期限	2022/09/10				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910047(cIRB)	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎（包括呼吸器相關肺炎）接受全身性抗生素療法的 3 個月大至未滿 18 歲住院兒童中，CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI) 的藥物動力學、安全性和耐受性				
	原核准函有效期限	2022/04/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912122	簡易	侯文萱	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以跨領域醫療團隊合作提升高齡者照護的醫病溝通教學成效				
	原核准函有效期限	2022/04/15				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

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

	原核准函有效期限	2022/03/09
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004050	簡易	吳姿樺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區藥局用藥整合服務及處方問題探討				
	原核准函有效期限	2022/05/28				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005046	簡易	蔡宜珊	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床工作者於新型冠狀病毒(COVID-19)疫情期間自覺威脅性感受、憂鬱、焦慮、失眠、復原力及其影響因子之初探				
	原核准函有效期限	2022/05/16				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103114	簡易	顏心彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬自然環境搭配芳香療法對工廠員工工作壓力之影響				
	原核准函有效期限	2022/04/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103134	簡易	楊素卿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	營養諮詢追蹤時間對心血管風險因子改善成效之影響				
	原核准函有效期限	2022/04/20				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103185	簡易	邱惠鈴	科技部大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討互動式嚴肅遊戲促進認知健康之成效				
	原核准函有效期限	2022/04/20				
	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。
--	-------------------

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103187	一般	羅仔君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	實體及多媒體音樂語言介入模式對疑似語言發展遲緩幼兒詞彙量擴充及腦部神經發展之影響				
	原核准函有效期限	2022/04/13				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104003	簡易	林哲瑋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立影像辨識之 OSCE 評核深度學習模型：以 BLS 及傷口換藥為例				
	原核准函有效期限	2022/04/06				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104029	簡易	黃采薇	科技部大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討張口受限患者的牙關緊閉與生活品質之關係				
	原核准函有效期限	2022/04/14				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104067(cIRB)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、雙盲、劑量比較、多中心試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 對老年人之安全性、耐受性及免疫生成性				
	原核准函有效期限	2022/04/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104091	簡易	李奕瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期酒精攝取對於 Graves' disease 病患的血鉀影響相關性之研究				
	原核准函有效期限	2022/04/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104102	一般	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 ketorolac tromethamine 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	2022/05/04				
	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104103	一般	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 ketorolac tromethamine 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/05/04				
	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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104107	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較受試藥品 tamsulosin 錠劑(0.4 mg/tablet)與對照藥品 tamsulosin 錠劑 (0.2 mg/tablet)由健康男性受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	2022/05/10				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104109	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥、三向交叉且部份重複設計用以評估健康男性與女性受試者在空腹情況下口服祥翊製藥股份有限公司製造的 Nitrofurantoin (Monohydrate / Macrocrystals) Capsules, USP 100 mg 膠囊與瑞士藥廠股份有限公司製造的 Nitrofurantoin (Monohydrate / Macrocrystals) Capsules, USP 100 mg 膠囊之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	2022/05/10				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107112	簡易	莊宇慧	教育部教學實踐計畫	通過	每 12 個月

	計畫名稱	運用 ARCS 動機模式及經驗學習理論於老年護理學課程
	原核准函有效期限	2022/08/09
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108014	一般	莊宇慧	科技部大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用互動式電子書提升護生技術知能及自我效能之成效探討				
	原核准函有效期限	2022/09/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108051	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 prednisolone 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	2022/03/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108052	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 prednisolone 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/03/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110046	一般	洪士涵	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Fexofenadine 120 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22102BF]				
	原核准函有效期限	2022/05/02				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 8 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803097(1)	簡易(停止)	羅偉倫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	樺木酸可作為 IRE1/XBP1/Herp 路徑抑制劑以阻斷膠質母細胞瘤的增殖				

		和存活
	終止/中止原因	患者稀有且不易收集受試者之檢體
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912091(1)	一般(停止)	吳瓊珍	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員行政管理資料庫之建立與分析研究				
	終止/中止原因	因計畫未通過，所以不在繼續執行此計畫				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003094(1)	一般(停止)	謝宜蓁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構涵蓋臨床與基因資訊之精準預測模式以改善缺血性中風病人不良預後				
	終止/中止原因	由於本計劃只獲得科技部計劃補助一年，已於 2021 年 7 月到期，再加上與許多研究重覆收案影響個案的參與意願，故停止收案。				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003151(1)	簡易(停止)	吳珊瑩	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	降解型細胞自噬藉由促進微小 RNA miR-449a 表現量抑制大腸直腸癌之進程進而發展治療大腸癌之新策略				
	終止/中止原因	因本來預期此計畫案會使用到檢體進行分析，但因後來並無需增加檢體分析，因此欲申請研究中止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審				

	查委員審查及與會委員共識決議通過。
--	-------------------

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012010(2)	簡易(停止)	黃愉真	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	A 酸治療瘡瘡對胰島素抵抗性與高半胱胺酸、葉酸、維他命 B12 及維他命 D 造成之影響以及可逆性之研究				
	終止/中止原因	未通過科技部補助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議		本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103174(1)	簡易(停止)	蔡葵諺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 PKM2 調控鐵凋亡造成多重抗藥性肝癌細胞對於化療藥物的敏感性之分子機轉				
	終止/中止原因	因計畫未通過，故無法執行 IRB				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議		本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104030(1)	簡易(停止)	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合臨床與生物標記發展缺血性中風病人發生急性高血糖之發病及預後預測模型				
	終止/中止原因	未通過科技部補助，未執行研究。				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104034(1)	簡易(停止)	王大榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧諮詢機器人之研發－以 COVID-19 防疫為例				
	終止/中止原因	計畫未獲通過，無經費執行				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				

	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202112056(cIRB)(1)	一般	林英欽	藥品製造商、流行病預防創新聯盟	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202112056(cIRB)(2)	一般	林英欽	藥品製造商、流行病預防創新聯盟	存查	追蹤報告第 1 次
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 22 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201802001(cIRB)(3)	簡易	謝耀宇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因檢體凝血，無法完成 CDC/DC 檢測。不過由於有 3 天內院內 CDC/DC 檢測報告可參考，不須重作。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910049(12)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者返診時拒絕 PCR 檢測，故無法施行肺功能檢查，亦未進行 6 分鐘步行測試。一位受試者因下雨拒絕返診，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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910049(13)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，9 位受試者未於 IP 輸注完成後 30 分鐘紀錄生命徵象測量結果，惟受試者在 IP 輸注期間至輸注結束有持續生命徵象監測，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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910052(13)	一般	張景文	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因工作無法於規定時間內回診，已於他日回診並完成，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202001032(cIRB)(10)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，三位受試者之問卷(VAS, FACT-L)未依照計畫書規定執行，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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004125(cIRB)(7)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者未完成問卷調查，已退出試驗，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004125(cIRB)(8)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者於 screening 期間僅驗 Bilirubin, Direct，未依計畫書檢驗 Bilirubin, Total 項目，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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004127(cIRB)(2)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對完全切除的第 II-III 期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，使用輔助性 Durvalumab 合併含鉑化學療法的療效(MERMAID-1)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者未依預定時間返診、一位受試者漏抽取試驗性檢體 ctDNA，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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202008042(cIRB)(6)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，二位受試者在 Safety follow up 期間出現 UTI 症狀疑似復發，經 urinalysis 檢查結果為 positive，但試驗主持人未先依計畫書規定進行 urine culture，就直接開立抗生素治療，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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202010029(cIRB)(1)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.因院內排程時間有限，導致兩位受試者之 ECHO 影像檢查，及兩位受試者之 CT 檢查時間不符計畫規定、一位受試者漏做 Chest、Abdoment 及 Pelvis 三個部位 CT 檢查、一位受試者因疫情影響，改以電話追蹤確認受試者情形、一位受試者因農曆新年假期延遲返診、一位受試者漏檢測 FSH 及 Oestradiol，皆屬 NC，不影響安全。 2.各有一件 SAE 及 ILD(肺纖維化)延遲通報廠商屬 UAP，已改善通報流程，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。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202010033(1)	一般	黃棟棟	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因農曆春節假期，延遲一天投藥，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	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202010039(6)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者簽署到舊版同意書，將於返診時補簽。兩版同意書僅為新增試驗團隊研究人員名單與少許文字勘誤，不影響受試者權益，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。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012037(cIRB)(2)	簡易	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2 -)晚			

		期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因農曆春節連假，兩次返診相距 33 天，而試驗藥品包裝為一瓶 32 顆，受試者因試驗藥品量不足，未能依計畫書規定服用試驗藥品，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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012042(cIRB)(8)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一件 SAE 延遲通報，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。			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012042(cIRB)(9)	簡易	劉明哲	存查	UAP
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案屬 UAP，30 位受試者於試驗期間施打第三劑追加疫苗，違反試驗期間禁用藥物之計畫書規定，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。			

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012047(cIRB)(20)	簡易	李文生	存查	UAP
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案屬 UAP，五位受試者因擔心兩劑高端疫苗效力不足，在最後訪視前施打第三劑疫苗，違反試驗期間禁用藥物之計畫書規定，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。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202101092(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 elagolix 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因採血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。
--	---------

18	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202104095(1)	一般	張君照	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性 ※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.本次通報屬 NC，兩位受試者未於計畫書規定日期返診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 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。			

19	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202104110(6)	一般	葉篤學	存查	UAP
	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案屬 UAP，一位受試者違反計畫書需排除姿勢性低血壓之條件，不過試驗期間未發生 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。			

20	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202112056(cIRB)(3)	一般	林英欽	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	一位受試者延遲回診，屬 NC。一位受試者在施打疫苗後 28 天懷孕，屬 UAP，已說明該位懷孕受試者之身體狀況穩定並於婦產科門診持續追蹤，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。			

21	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202112056(cIRB)(4)	一般	林英欽	存查	Non-compliance

	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，因回診時忘記攜帶血液學檢驗單，故漏檢驗相關血液檢體，經研究護理師發現後已補完成血液檢查，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。

22	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202112056(cIRB)(5)	一般	林英欽	存查	UAP
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案屬 UAP，一位受試者隨機分配後，主持人發現受試者正在使用之藥物屬於排除條件之項目，故無法納入此受試者，該受試者並未施打試驗用藥，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 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

1. 北醫附醫-呂隆昇醫師

樹突細胞治療藥物「產品規格設為第一劑施打劑量: $1-3 \times 10^7$ cells/vial；第二~五劑施打劑量: $0.5-1 \times 10^7$ cells/vial，申請 5 個 vials」。用於治療胃癌之病人

2. 萬芳醫院-邱宗傑醫師

Fedratinib (INREBIC®) 400 mg/cap，共申請 3600 粒。用於骨髓纖維化患者之病人

3. 北醫附醫-曾頌惠醫師

異體臍帶間質幹細胞 (Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC) 治療藥物「每管細胞量為 1×10^8 UC-MSC 細胞，共申請 6 管」。用於治療心臟衰竭之病人

4. 雙和醫院-趙祖怡醫師

RIGVIR®, 2 ml/vial，共申請 50 支。用於治療惡性黑色素瘤之病人

(六) 臨時動議

六、散會