

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 110-09-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 09 月 30 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席：陳中明主任委員
- 出席人員：白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、余明治委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、謝耀宇委員、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、林志翰執行秘書
- 請假人員：劉正典委員、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、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 2021 年 08 月 19 日 第 110-08-4 次會議) 案件執行情形 (共計 10 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 10 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107086	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
1	計畫名稱	評估口服 GemOral 軟膠囊在治療新型冠狀病毒肺炎的臨床療效 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 110-09-1 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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	同意核備		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202108009	廖峻德	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	全膝關節置換術後蛋白質補給合併運動對於退化性膝關節炎老年人肌少症指數之療效		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202108021	黃怡婷	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	運用經皮神經肌肉電刺激治療合併口腔護理介入對急性腦梗塞併吞嚥困難患者之影響		
	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.修正後由原審查委員審查後通過 2.會議決議： 本研究將分三組，對照組將接受單位提供之常規護理，實驗組則分為兩組，分別接受口腔護理或口腔護理合併經皮 NMES 治療，惟常規護理應也包括口腔護理，受試者是否會因被分為對照組而喪失口腔護理照護，影響受試者權益，請補充說明，並請於相關文件中分別列出針對三組受試者進行口腔護理次數、頻率與工具等差異，請修正。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202108075	郭淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	反思寫作教學應用於人類發展學數位化課程之教學實踐研究		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202108077	廖峻德	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	肥胖肌少症對於全膝或髖關節置換術後關節疼痛及活動功能恢復之影響		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202109005	邱仲峯	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	探討利用標記引導治療以及風險因子之早期診斷以增加台灣乳癌患者存活率之研究		
	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	核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202109019	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Febuxostat 80 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M82001BF]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202109020	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一個開放性、合併單/多劑量及食物影響之一期臨床試驗，以評估 Pentarlandir®強效高純度單寧酸於健康受試者之安全性以及藥物動力學		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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.會議決議： 本研究共包含兩個部分：(1)合併單/多劑量試驗(2)食物影響試驗，惟相關文件中未說明執行方式是為第一部份執行完成才進行第二部份或兩個部份將同時進行，是否會因第一部份試驗結果而需修正第二部份，請於相關文件中補充說明。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202109038(cIRB)	江盈儀	其他廠商	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之療效及安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	
	N202109039(cIRB)	江盈儀	其他廠商	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106087	林硯農	本體系校院合作計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	應用策略訓練於中風患者及其照護者：配對介入方案的發展及可行性研究			
	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
	N202107012	張靜宜	本體系校院合作計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	情感機器人介入護理指導之成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108083	吳秉修	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	新開發血小板計數晶片之檢測			
	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	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
	N202108084	葉淇臺	其他廠商	通過	每12個月
	計畫名稱	利用轉譯研究法探討 ON101 乳膏與其活性成分抑制肥厚性疤痕形成、疤痕微環境與趨化上皮幹細胞調控之機制			
	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	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
	N202108086	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	蜂製品於口腔黏膜炎患者口腔與腸道微生物智慧監測與精準照護			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202109022	吳可久	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人臉辨識高齡者舌肌訓練遊戲化設計及心流量測			
	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	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
	N202109027	劉明哲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	百歐 COVID19 專一性抗 S 蛋白 RBD 抗體快篩檢測試劑(IVD)臨床試驗研究計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202109037	劉明哲	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	益生菌於新冠肺炎疫苗接種之免疫調節功能研究 ※敬請劉淑芬委員依「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	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 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202106026	郭漢彬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	咳嗽表徵分析 app 之驗證研究			
	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
2	N202108059	黃嫻智	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置模型用以預測潛在性藥物不良反應			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202108082	卓庭毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎疫情對於發炎性腸道症患者就醫行為之影響--台灣多中心研究			
	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
4	N202109021	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新型冠狀病毒感染嚴重度之生物標記延伸探討			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202109046	溫玉清	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌少症和尿失禁之關聯性			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 56 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	N201602089(2)	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.修改研究期限日期				
	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
2	N201609009(22)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊及個案報告表，並新增一份同意書附錄				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.同意書附錄 8 4.行政信函				
	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.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
3	N201710032(11)	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.個案報告表 3.資料與安全監測委員會章程				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
4	N201802056(4)	一般(行政)	胡朝榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管性認知功能障礙之精準醫療				
	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
5	N201803059(2)	一般(行政)	吳聲明	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討慢性阻塞性肺病受類 Toll 受體活化調控長鏈非編碼核醣核酸的角色				
	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
6	N201807017(cIRB)(11)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)				
	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.擔保書更新，更新中央實驗室法定名稱 3.試驗/研究相關文件的增減 4.變更計畫書 (MK3475-789-06, 17 June 2021)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.主試驗檢體擔保書 3.FBR 試驗檢體擔保書 4.人體試驗研究申請書 5.檢體擔保書信函 6.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	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
	N201808053(8)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗 ※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.試驗/研究相關文件的增減				
	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	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
	N201810016(cIRB)(12)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
8	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.主試驗受試者同意書 3.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書				
	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
	N201810017(cIRB)(16)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
9	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療之療效與安全性(MAGELLAN)				
	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.計畫中文摘要 3.計畫英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.成人男性受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書				

		6.主持人手冊 Danvatirsen (AZD9150) 7.主持人手冊 MEDI5752 8.人體試驗研究申請書 9.人體試驗研究申請書-附錄
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		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
	N201810037(cIRB)(11)	簡易(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第3期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812039(cIRB)(8)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	修正/變更原因	1.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) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.計畫書、中英文摘要、主試驗受試者同意書、Durvalumab 主持人手冊、檢體外送擔保書、澄清信函				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.Durvalumab 主持人手冊 6.檢體外送擔保書 7.主持人信函				

		8.主持人信函 9.人體試驗研究申請書
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		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
N201901041(3)	一般(行政)	許博凱	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	以機器學習的方法導入影像基因圖譜用以研究膠質母細胞瘤與免疫相關之基因表現				
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
N201904063(cIRB)(11)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-檢送 Lenvatinib 第十八版主持人手冊、新版個案報告表與 MK-3475 第二十版主持人手冊澄清信函。 3.因移除協同主持人曾彥寒醫師，同步更新人體試驗/研究申請書、主試驗受試者同意書與受試者同意書附錄。				
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.受試者同意書附錄 4.主持人手冊 5.個案報告表 6.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	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
N201907008(3)	簡易(行政)	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				
修正/變更原因	1.個案報告表更新				
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
N201907027(cIRB)(7)	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、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期(無法手術)或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)(CAPItello-290) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.研究團隊釋出新版計畫書；同步更新中英文摘要、受試者同意書；新增文件(新型冠狀病毒(COVID-19)疫苗釋出指引信函)；刪除研究護理師翁如意、劉曉秋				
修正/變更內容	1.計劃書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.人體試驗/研究申請書 6.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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907060(8)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項以 canakinumab 或 pembrolizumab 單一療法或合併療法用於可手術切除之非小細胞肺癌受試者，做為術前輔助治療的隨機分配、開放標記、第 II 期試驗(CANOPY-N)				
	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.更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909024(cIRB)(7)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.受試(訪、檢)者人數異動 \square 20% 3.更新計畫書，同步更新計畫書中英文摘要、受試者同意書，其中包含修正計畫收案人數為 150 人；更新個案報告表；新增 1 份計畫書信函、2 份 COVID-19 指引備忘錄；檢附更新之保險證明				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.藥品臨床試驗受試者同意書 6.藥品臨床試驗受試者同意書 7.藥品臨床試驗受試者同意書 8.個案報告表 9.計畫書信函 10.COVID-19 指引備忘錄 11.COVID-19 指引備忘錄				
	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.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。					

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911044(6)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	第一期劑量遞增試驗，評估健康受試者使用 Careseng 1370 的安全性與耐受性資料				
	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.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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004033(cIRB)(6)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性				
	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.更新檢體輸出擔保書 3.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.受試者信函 3.受試者手冊 4.試驗概述 5.患者警示卡 6.人體試驗/研究申請書 7.檢體輸出擔保書 8.SGLT2i 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.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
N202005020(4)	一般	吳建良	設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	Femton F1 飛秒雷射眼科手術儀角膜瓣與角膜透鏡取出以矯正屈光不正				
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.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受試者同意書 5.主持人手冊(新增) 6.主持人個人資料 7.資料及安全性監測計畫				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202005024(4)	一般	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效				
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.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% 5.期限展延及更新 CRO 公司名稱				
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-Main (PartA) 5.受試者同意書-Main (PartB) 6.受試者同意書- ICF-Disease Progression Addendum 7.受試者同意書- Pregnant Partner ICF 8.受試者同意書- Pharmacogenetic (optional) 9.主持人手冊 10.問卷 EORTC QLQ-C30 11.問卷 EORTC QLQ - LC13 12.問卷 EQ-5D-5L 13.病患日誌 (A 部分低脂餐點)				

	<p>14.病患日誌 (B 部分)</p> <p>15.廠商備忘錄</p> <p>16.人體試驗/研究申請書</p> <p>17.人體試驗研究申請書 — 附錄單</p> <p>18.人體試驗研究申請書之抽血相關說明</p> <p>19.檢體外送擔保書</p>
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	<p>1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>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。</p>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202006011(cIRB)(3)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	<p>一項第3期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)</p> <p>※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</p>				
修正/變更原因	<p>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)</p> <p>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</p> <p>3.試驗/研究相關文件的增減</p>				
修正/變更內容	<p>1.計畫書</p> <p>2.中文摘要</p> <p>3.英文摘要</p> <p>4.成人預篩選試驗須知及受試者同意書</p> <p>5.成人受試者主試驗須知及受試者同意書</p> <p>6.成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書</p> <p>7.人體試驗/研究申請書</p> <p>8.檢體外送擔保書</p> <p>9.EORTC QLQ - BR45</p> <p>10.個案報告表</p> <p>11.主持人信函</p>				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	<p>1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>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。</p>				

22

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202007027(3)	一般(行政)	張舜程	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗用以探討 ON101 於糖尿病足部潰瘍傷口 (diabetic foot ulcers, DFUs) 病人治療之作用機轉 (mechanism of action, MOA)				
	修正/變更原因	1.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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
24	N202008002(2)	一般	鄒易學	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	評估脂質薑黃素顆粒 (SLCP) 對結節性硬化症 (TSC) 患者難治性癲癇發作影響的單一組臨床試驗				
	修正/變更原因	1.刪除兒童版同意書				
	修正/變更內容	1.兒童版參與研究/試驗同意書				
	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.修正後原審查委員複審 2.會議決議：請主持人確認是否僅會納入 TSC 且難以閱讀/簽署兒童版同意書者，需於納入排除條件中明確界定。或仍保留兒童版同意書，若難以閱讀/簽署兒童版同意書者需於個案報告表或相關文件中備註受試者簽署能力狀況。 3.目前個案報告表無法篩選/判斷 TSC 患者發展遲緩情況，建議新增/修正相關欄位以判定/記錄是否具有知情同意能力。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202008013(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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 2.中文計畫摘要 3.受試者同意書				

		4.主持人手冊 5.人體試驗研究申請書
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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。

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008045(3)	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、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效				
	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)				
	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
	N202009003(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗				
	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.試驗團隊釋出新版計畫書、主持人手冊及個案報告表，並修改受試者同意書。				
	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 5.藥品臨床試驗受試者同意書 6.預篩選試驗資訊暨受試者同意書 7.交叉治療試驗資訊暨受試者同意書 8.試驗受試者懷孕伴侶的成人試驗資訊暨受試者同意書 9.主持人手冊 10.個案報告表				

		11.新增文件： 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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202010007(cIRB)(4)	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、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的24至52週可變長度試驗，旨在評估Budesonide、Glycopyrronium和Formoterol Fumarate定量噴霧吸入器(MDI)相對於Budesonide和Formoterol Fumarate MDI和Symbicort®壓力式MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性(KALOS)				
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.中央實驗室名稱更新、新增受試者補助				
修正/變更內容	1.主試驗須知及同意書 2.青少年受試者之試驗須知及同意書 3.子試驗受試者須知及同意書附錄 4.檢體外送擔保書 5.受試者遠距照護畫面截圖(網頁版) 6.受試者遠距照護畫面截圖(行動版) 7.試驗參與者訓練指南 8.主持人信函(Symbicort) 9.主持人信函(Breztri) 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
N202010017(cIRB)(6)	簡易(行政)	黃宇銳	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻				

		用噴霧相較於 Quetiapine 持續性藥效錠之療效、安全性和耐受性。
修正/變更原因		1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗英文名稱勘誤
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
N202011014(cIRB)(4)	簡易(行政)	郭漢彬	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)				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.1.擔保書更新，更新中央實驗室法定名稱 2.檢附 COVID-19 DIL				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.COVID-19 DIL 3.成人受試者試驗須知及同意書 4.成人受試者預篩選試驗須知及同意書 5.擔保書 6.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。				

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)(2)	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 ≤65 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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.修正人體試驗/研究申請書				

修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.主持人手冊 2.受試者同意書 3.IC Flowchart 4.Patient Brochure 5.Patient Flyer 6.Referring Physician Letter 7.試驗廠商備忘錄 8.試驗廠商備忘錄 9.懷孕受試者同意書 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	<ol style="list-style-type: none"> 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)(4)	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	<ol style="list-style-type: none"> 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.納入及排除條件修訂 				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.計畫書 2.受試者同意書 3.轉換組別受試者同意書 4.COVID-19 相關受試者同意書附錄 5.受試者懷孕伴侶同意書 6.撤回同意受試者同意書 7.人體試驗申請書 8.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	<ol style="list-style-type: none"> 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)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
33	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.修正受試者同意書；更新檢體外送擔保書、臨床試驗病患指南及第一部分臨床試驗病患參與卡				
修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.成人預篩選試驗須知及受試者同意書 3.Sample Receipt and Storage Process 4.臨床試驗病患指南 5.第一部分臨床試驗病患參與卡 6.第二部分臨床試驗病患參與卡				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012013(2)	一般(行政)	李明璋	其他廠商	通過	每12個月
34	計畫名稱	一項利用免疫方式的外泌體檢測平台，Angel Zip CRC，來偵測疑似大腸直腸癌患者外泌體生物標的之先導性試驗			
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				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.人體試驗研究申請書附錄 VII				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202012049(cIRB)(3)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項 PAX-1 對於持續性癌症疼痛的止痛功效之探索性、隨機分組、雙盲、平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
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
N202012051(cIRB)(4)	一般(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項針對血液透析之末期腎臟病病患給予第十一凝血因子 LICA 使其減少血栓事件以評估多劑量 BAY 2976217 之安全性、藥物動力學和藥效動力學的第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊年度更新。				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.新增主持人手冊風險利益評估表				
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
N202101096(3)	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				
修正/變更原因	1.申請免除書面知情同意				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(非基因檢測) 3.計劃書 4.告知受檢者之受檢者說明書文件				
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	1.不核准 2.會議決議：本次修正原因為疫情考量預計申請免除書面知情同意，惟本案將進行營養品介入、資料收集與抽血，依舊需至試驗地點接觸受試者，應仍可取得書面受試者同意書，決議不核准本次修正。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103025(1)	一般(行政)	陳瑞明	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	男性骨質疏鬆症衍生循環外泌體小分子核酸-19b,-93 和其他關鍵成員在調控骨質和骨癒合可能扮演的角色研究				
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.經費贊助來源變更				
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)(3)	簡易	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.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.新增協同主持人				
修正/變更內容	1.試驗計畫書 Protocol 2.中文摘要 Chinese Protocol Synopsis 3.英文摘要 English Protocol Synopsis 4.受試者同意書 Informed consent form 5.選擇性基因和基因體研究須知 Optional Genetic and Genomic Research Information Sheet 6.ePRO 應用程序登錄和訓練之電子畫面截圖 The screenshots of ePRO application log in and training 7.懷孕與孩子資料收集須知 Pregnancy and Child's Data Collection Information Sheet 8.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
40	N202103101(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服投與兩種 Etoricoxib 錠劑 (60 mg/錠劑) 藥品之生體相等性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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
41	N202104057(1)	一般	邱曉彥	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	促進重症病患睡眠質與量之策略建置：引導式虛擬實境自律冥想之成效與機轉				
	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.VR 文宣 2.計劃書 3.人體試驗/研究申請書 4.計畫書中文摘要 5.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
42	N202104059(1)	一般(行政)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	照度與色溫對失眠者之生理、情緒與睡眠之影響				
	修正/變更原因	1.經費變更				
	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
N202104064(1)	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	I Meet You-腦波控制 VR 互動情境開發計畫				
修正/變更原因	1.經費變更				
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
N202104069(cIRB)(2)	簡易(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.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
N202104119(cIRB)(3)	一般(行政)	曾慧恩	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 (Palbociclib 或 Abemaciclib)，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				
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
N202105010(1)	一般	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
計畫名稱	可擴張支架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.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.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.計畫書摘要 4.計畫書 5.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202105016(cIRB)(2)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 – SCoPe-D1				
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.新增主持人信函：16Aug2021				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 Application form 2.主試驗受試者同意書 Main Informed Consent Form 3.受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 Pregnant Partners Informed Consent Form 4.主持人信函 Investigator Letter				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202105026(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	eMonarcHER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陽性(HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第3期試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書附錄 4.中文摘要 5.受試者同意書 6.個案報告表 7.其他文件				
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	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。				

48

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202105027(1)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、由第三方解盲試驗，評估一款20價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之60歲及以上成人的安全性和免疫原性				
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.更新個案報告表格式				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.懷孕伴侶提供資訊說明書 3.個案報告表 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。				

49

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106061(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、兩組、平行分組、概念驗證之臨床試驗，探討 LNP023 相較於 rituximab 對特發性膜性腎病變受試者的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.受試者同意書(主試驗) 2.受試者同意書(懷孕追蹤) 3.受試者同意書(基因研究) 4.患者日誌 LNP023 試驗藥物紀錄釐清說明 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.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。					

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107038(1)	一般(行政)	王森德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	社區新冠病毒血清抗體監測研究				
	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) 2.1.申請書：新增4位研究人員。2.計畫書：第8頁第二行“200元禮券”，修改為“200元禮券或等值禮品”。3.受試者同意書：第12點受試者權利與義務之(2)本試驗/研究禮品“200元禮券”，修改為“200元禮券或等值禮品”。				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

52	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107044(1)	簡易(行政)	蕭世欣	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	富達生醫 FB COVID-19 Antigen tests 快篩試劑驗證試驗				
	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				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 — 附錄單 2.人體試驗計劃書 3.新醫療器材產品操作步驟說明文件 4.受試者同意書 5.計畫書摘要 6.人體試驗研究申請書 7.個案報告表 8.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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。					

53	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107058(cIRB)(1)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗				
	修正/變更原因	1.勘誤系統內登錄之英文計畫名稱，誤植為精簡版計畫名稱，欲更正為完整版計畫名稱。				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.資料及安全性監測計畫 (Data and Safety Monitoring Plan, DSMP)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202107062(cIRB)(1)	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				
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.檢送完稿個案報告表				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫中文摘要 3.計畫中文摘要 4.計畫英文摘要 5.計畫英文摘要 6.主試驗受試者同意書(Part A) 7.主試驗受試者同意書(Part B) 8.心肺運動功能檢測(CPET)受試者須知 9.個案報告表 10.個案報告表 11.受試者用藥卡 12.檢體外送擔保書 13.Holter 貼片受試者指南 14.活動監測器受試者指南 15.一分鐘坐站測試中文字幕截圖 16.一分鐘坐站測試指導影片 17.電子問卷之參與者訓練畫面截圖 18.ERT 電子問卷之終端使用者授權及隱私權政策畫面截圖 19.ERT 電子問卷受試者指南 20.電子問卷之參與者訓練測驗畫面截圖 21.電子問卷截圖 22.A 部份病患行事曆 23.A 部份病患行事曆 24.A 部份參加病患指南 25.A 部份參加病患指南 26.患者快速指南—平板電腦 27.問卷電子化說明信函				
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。				

54

55	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)(1)	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)				
	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。					

56	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)(2)	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.新增患者手冊、患者研究指南及招募海報。檢送廠商版中文摘要。				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.患者手冊 3.患者研究指南 4.招募海報 5.廠商版中文摘要				
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	核准，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 44 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	N201602089(6)	一般	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感應：尋找污染物的化學識別特徵				
	原核准函有效期限	2021/10/15				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201612037(4)	簡易	孫建萍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自我管理對促進女性糖尿病人泌尿系統健康之成效				
	原核准函有效期限	2021/05/12				
	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.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 5 月 13 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201705050(3)	一般	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於人體抗肺癌藥物臨床篩選平台(HFA)之評估				
	原核准函有效期限	2021/09/24				
	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 2021 年 9 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201707035(4)	簡易	李岡遠	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第三期)				
	原核准函有效期限	2021/08/18				
	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 2021 年 8 月 19 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201708049(4)	一般	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構乳癌專一之血漿游離甲基化 DNA 指標以追蹤乳癌病人治療反應及再復發之預測系統				
	原核准函有效期限	2021/09/26				
	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 2021 年 9 月 27 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201709053(4)	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	萬芳骨科髖部骨折資料庫建立計畫				
	原核准函有效期限	2021/10/11				
	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
7	N201808072(3)	簡易	郭漢彬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	凝血酶在非小球性肺癌病人誘發 TKI 抗藥性之機轉研究				
	原核准函有效期限	2021/10/01				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及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
8	N201809045(cIRB)(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
	原核准函有效期限	2021/10/23				
	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
9	N201810017(cIRB)(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	原核准函有效期限	2021/10/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201810023(cIRB)(6)	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、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗				
	原核准函有效期限	2021/10/11				
	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
11	N201811026(cIRB)(6)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
	原核准函有效期限	2021/11/15				
	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
12	N201812054(5)	一般	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				
	原核准函有效期限	2021/10/15				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201902008(5)	一般	何淑娟	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研究慢性阻塞性肺疾病患者特異性血紅素結合蛋白表現型對巨噬細胞極化作用和疾病進展的調節作用				
	原核准函有效期限	2021/09/21				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2021 年 9 月 22 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201904003(cIRB)(5)	一般 (未收案)	吳明順	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項為期 3 年、多中心的長期安全性 (LTS) 試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 TD-1473 的安全性和耐受性				
	原核准函有效期限	2021/10/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201904010(5)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2021/10/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201905040(cIRB)(5)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2021/11/09				
	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
17	N201909016(2)	簡易	簡雄飛	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以脂肪組織為來源開發新細胞製劑及其確效試驗				
	原核准函有效期限	2021/09/25				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N201909021(4)	一般	李枝新	科技部及衛生福利部疾病管制署	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較治療潛伏結核感染之 3HP 和 1HP 處方的全身性藥物反應發生率：務實的多中心隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2021/10/24				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N201909024(cIRB)(4)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療				
	原核准函有效期限	2021/09/12				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N201909043(2)	簡易	陳叡瑜	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	職場健康促進表現計分表				
	原核准函有效期限	2021/10/09				
	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
21	N201910001(2)	簡易 (未收案)	藍迪尉 (外籍老師)	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌腦部轉移治療新穎小藥物 NSC771784 及 NSC772867 之開發				
	原核准函有效期限	2021/10/08				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202002037(1)	一般	馮博皓	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌病人 T 細胞耗竭的調控機制				
	原核准函有效期限	2021/03/26				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 3 月 27 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202003136(3)	一般	羅仔君	科技部 大專生計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討結構化音樂介入模式對泛自閉症症候群幼兒的親子互動與神經語言發展的影響				
	原核准函有效期限	2021/10/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004012(3)	一般	劉文德	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	連續單陽壓呼吸器用於睡眠呼吸中止患者之治療參數偵測確校				
	原核准函有效期限	2021/10/23				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004033(cIRB)(3)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2021/10/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004043(3)	一般	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	適喘樂舒沛噴®吸入劑(Spiriva® Respimat)對睡眠呼吸中止症的效益評估				
	原核准函有效期限	2021/11/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004138(1)	一般	呂守正	本體系校院合作計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討重金屬與血清鐵對認知功能之影響				
	原核准函有效期限	2021/05/18				
	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.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 5 月 19 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005020(2)	一般 (未收案)	吳建良	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	角膜瓣與角膜透鏡取出以矯正屈光不正				
	原核准函有效期限	2021/05/21				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 5 月 22 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008002(2)	一般	鄒易學	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
29	計畫名稱	評估脂質薑黃素顆粒 (SLCP) 對結節性硬化症 (TSC) 患者難治性癲癇發作影響的單一組臨床試驗				
	原核准函有效期限	2021/08/27				
	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 2021 年 8 月 28 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 3.提醒主持人後續收案請依本次修正案核准之研究方式進行知情同意取得流程與個案報告表註記。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008045(2)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
30	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗, 藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數, 以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效				
	原核准函有效期限	2021/10/20				
	會議決議	核准, 同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008048(2)	一般	江長蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
31	計畫名稱	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗				
	原核准函有效期限	2021/10/15				
	會議決議	核准, 同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009012(1)	一般	陳瑞	雙和計畫	通過	每12個月
32	計畫名稱	探討缺血性腦中風之後呼吸功能與呼吸肌訓練介入之成效				
	原核准函有效期限	2021/10/15				
	會議決議	核准, 同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010006(2)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
33	計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、劑量遞增試驗, 用以確認健康受試者與輕度至中度異位性皮膚炎受試者使用 AR100DP1 的安全性、耐受性及療效				
	原核准函有效期限	2021/10/15				
	會議決議	核准, 同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	N202010007(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)				
	原核准函有效期限	2021/10/12				
	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
35	N202010011(1)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性咳嗽在台灣的醫療保健與負擔(CUBIT)				
	原核准函有效期限	2021/10/14				
	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
36	N202010017(cIRB)(2)	簡易	黃宇銳	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續性藥效錠之療效、安全性和耐受性。				
	原核准函有效期限	2021/10/15				
	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
37	N202010019(cIRB)(2)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心試驗，針對患有全身性紅斑性狼瘡的受試者，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性				
	原核准函有效期限	2021/10/15				
	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
38	N202011014(cIRB)(2)	簡易	郭漢彬	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	2021/11/09				
	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
39	N202011022(1)	簡易	劉文德	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以美思感應床墊取得睡眠相關資訊之可行性評估				
	原核准函有效期限	2021/11/13				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
40	N202103033(1)	一般 (未收案)	李信謙	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	香蕉皮萃取物之舒眠功效評估				
	原核准函有效期限	2021/09/25				
	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 2021 年 9 月 26 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
41	N202104064(1)	一般 (未收案)	鍾明惠	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	I Meet You-腦波控制 VR 互動情境開發計劃				
	原核准函有效期限	2021/10/22				
	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
42	N202105016(cIRB)(1)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 - SCoPe-D1				
	原核准函有效期限	2021/11/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
43	N202105017(cIRB)(1)	一般 (未收案)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、雙虛擬、隨機、平行分組試驗，用於比較固定劑量複方的 Pitavastatin 4 mg/Ezetimibe 10 mg 與單方的 Pitavastatin 4 mg 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2021/12/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
44	N202105026(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	eMonarchHER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陽性(HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第3期試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2021/11/17				
	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。				

7. 結案報告審查(共計 16 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	N201612078	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	比較使用單一乾式導極電極心電圖監視器擷取之波形所重組之十二導程心電圖與傳統心電圖機器所擷取之十二導程心電圖波形研究				
	原核准函有效期限	2019/02/12				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702004	一般	蔡尚穎	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以超音波探討雙極性躁症患者的頸動脈血管粥狀化程度與心臟功能並分析其臨床有關之因子				
	原核准函有效期限	2022/03/25				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704051	簡易	黃群耀	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠狀動脈疾病症患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性。				
	原核准函有效期限	2021/05/18				
會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。					

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709009	一般	王大源	IIT	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體周邊血液分離之幹細胞用於加速植牙手術齒槽骨引導再生整合的安全性試驗-第一期臨床試驗。				
	原核准函有效期限	2022/04/25				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及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
	N201709058	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺癌、大腸直腸癌或乳癌患者之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效				
	原核准函有效期限	2021/10/19				
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	N201801043	一般	鍾禎智	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展整合性巴金森氏症診斷及預測模式				
	原核准函有效期限	2022/02/25				
	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
7	N201804023	一般	張又升	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	門診復健運動介入對於風濕病人之成效				
	原核准函有效期限	2021/06/20				
	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
8	N201805094	簡易	翁佩韋	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	於前十字韌帶重建手術應用脛骨混合式固定並雙重可調式懸掛固定扣與應用脛骨混合式固定並脛骨螺絲柱固定及股骨端可調式懸掛固定扣之臨床結果比較				
	原核准函有效期限	2019/06/26				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201903114	一般	馮博皓	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 CD155/TIGIT 在類骨髓衍生抑制細胞/腫瘤衍生巨噬細胞誘導自然殺手細胞失調的機轉- 研究肺癌病人免疫檢查點阻斷藥物抗藥性機轉				
	原核准函有效期限	2021/04/25				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201904016	一般	蘇琬貞	衛生福利部	通過	每 12 個月
計畫名稱	108 年度「原住民老人失能調查」				
原核准函有效期限	2021/04/25				
會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201905039(cIRB)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 2B/3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究 PF-06651600 在頭皮落髮範圍達 50% 或以上的成年人和青少年圓禿 (AA) 受試者中的療效和安全性				
原核准函有效期限	2022/05/23				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004066	簡易	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	於旋轉肌腱縫合手術中應用無帶線錨釘併索環式橋性縫合法與應用帶線錨釘併單排打結法之臨床結果比較				
原核准函有效期限	2021/04/14				
會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004076	一般	馮博皓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	新冠肺炎的免疫系統與 T 細胞受器組研究				
原核准函有效期限	2021/04/23				
會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202006038	簡易	張維仁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣人混合齒列時期牙齒大小之預測公式				
	原核准函有效期限	2021/08/10				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202103088	簡易	蕭世欣	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究施打 SARS-CoV-2 疫苗受檢者的血清檢體以評估其免疫原性[試驗編號：TMU-VIM-001] ※敬請劉淑芬委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2022/03/17				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202104056	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Nicorandil 5 毫克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：MP2102B1]				
	原核准函有效期限	2021/10/22				
	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。				

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 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	N201702026(1)	一般(停止)	馮博皓	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤微環境誘發表皮生長因子受器-酪氨酸酶拮抗劑抗藥性之機轉				
	終止/中止原因	無適合受試者，故未收案。				
	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
	N201802045(1)	一般(停止)	黃詠愷	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	口腔衛生行為、細胞激素與口腔環境於牙周病治療成效之探討				
	終止/中止原因	經費與人力無法支援計劃進行				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812077(1)	一般(停止)	薛玉梅	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	Nucleotide-binding domain-like receptor protein 3 (NLRP3)基因多形性及尿液總砷濃度與慢性腎臟病的相關性				
	終止/中止原因	收案效果不如預期				
	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
	N202004029(1)	一般(停止)	蔡秀婷	北醫大計畫	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	探討運用混合式學習教學方法對生理學課程之學習成效				
	終止/中止原因	因疫情一再變化，上課方式亦需配合疫情而變更，無法以原有的教學方式進行研究，故申請研究停止。				
	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
	N202009059(1)	簡易(暫停)	莊念儒	附醫計畫	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	比較不同鎮靜藥物對支氣管內視鏡超音波檢查病人之焦慮、疼痛及生理參數之影響				
	終止/中止原因	因疫情升級至 2~3 級，支氣管鏡檢查需檢附 72 小時內之 PCR(-)報告才能接受檢查，故檢查病人數銳減，擬暫停收案，待疫情穩定降至不需 PCR(-)報告，病人數回穩時再續收案。				
	研究對象之後續追蹤	143 位受訪者均已完成追蹤資料收集，沒有受訪者需安排問題。				

研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本研究受試者之相關資料與量表保存於主持人辦公室上鎖櫃子及加密電腦中；研究完成後將保存五年，保存年限截止後電腦資料刪除，紙本資料與量表密封後焚化廠銷毀。
會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。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.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101012(1)	一般(停止)	李岡遠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 PM2.5 暴露下由 ITIH 蛋白媒介造成肺氣腫的機轉及臨床應用				
	終止/中止原因	因這個 IRB 計畫沒有通過科技部計畫，故終止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101041(1)	簡易(停止)	吳昌衛	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	午夜夢迴的意識變化：運用擾動複雜性指數與神經影像指標評估由睡至醒之意識內涵				
	終止/中止原因	本計畫未通過補助，故申請撤案。				
	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。					

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103020(1)	一般(停止)	趙馨	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多重環境暴露對幼兒衝動/注意力缺失影響之暴露體學研究				
	終止/中止原因	計畫未通過科技部補助				
	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。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103045(1)	一般(停止)	黃祐賢	科技部	通過	每6個月
9	計畫名稱	以磁振導航聚焦超音波治療脊椎手術後疼痛症候群引起之難治型神經病變痛-概念驗證與神經影像學研究 ※敬請鄔定宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	終止/中止原因	科技部計畫未通過，無經費來源，且主持人已離開北醫體系，無繼續此計畫之打算。				
	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
	N202103055(1)	一般(停止)	江振源	科技部	通過	每12個月
10	計畫名稱	以 Xpert MTB/RIF Ultra 診斷肺結核和 rifampicin 抗藥 ※敬請白冠壬委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	終止/中止原因	科技部未通過此計畫案				
	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
	N202103078(1)	簡易(停止)	陳威宇	科技部	通過	每12個月
11	計畫名稱	研究 ROMO1 作為荷爾蒙抗性攝護腺癌之病理診斷及其致病機轉				
	終止/中止原因	未獲科技部補助				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202103184(1)	簡易(停止)	謝宜蓁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	循環 miRNA 與巴金森氏症認知功能異常的相關性研究				
	終止/中止原因	此大專生計畫未獲得補助。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202105030(1)	簡易(停止)	邱瓊萱	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫師經營社群媒體之經營模式評估				
	終止/中止原因	由於科技部大專生計畫未通過，因此決定不執行此研究計畫。				
	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。				

9. 撤案報告審查(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202108006	簡易	蘇佩仔	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以全人醫學教育強化藥師於高齡者之全人醫療照護能力				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 17 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N201710032(7)	一般	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	N201811026(cIRB)(4)	簡易	黃群耀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N201811026(cIRB)(5)	簡易	黃群耀	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N201811026(cIRB)(6)	簡易	黃群耀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
5	N201811026(cIRB)(7)	簡易	黃群耀	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201902014(5)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
6	計畫名稱	中文：一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與靜脈注射歐洲紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物動力學試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201905040(cIRB)(6)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
7	計畫名稱	一項第3b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201905040(cIRB)(7)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
8	計畫名稱	一項第3b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201905040(cIRB)(8)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
9	計畫名稱	一項第3b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
10	N201905040(cIRB)(9)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項第3b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
11	N202003042(3)	簡易	吳建良	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
12	N202003042(4)	簡易	吳建良	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
13	N202005127(cIRB)(1)	一般	黃群耀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
14	N202005127(cIRB)(2)	一般	黃群耀	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
15	N202005127(cIRB)(3)	一般	黃群耀	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
16	N202102039(cIRB)(5)	簡易	李垣樟	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
17	N202102039(cIRB)(6)	簡易	李垣樟	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 14 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201609017(1)	一般	洪千岱	存查	Non-compliance
	計畫名稱	糖尿病與巴金森症之風險: 探討胰島素阻抗與巴金森症之關聯			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為五位非本計畫之受試者誤通報入本計畫中，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201703023(1)	一般	郭淑芬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	新生兒加護病房的父職經驗：以家庭為中心之發展性支持照護計劃 ※敬請陳中明委員依「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	1.本案因發生同意書簽署版本與知情同意程序錯誤問題，皆已補正與說明，未影響受試者之權益與風險。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.提醒主持人請務必確認文件簽署版本的正確性，並需特別留意同意書簽署的完整及正確性。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201710032(14)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏驗尿液檢查，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
4	N201907060(2)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項以 canakinumab 或 pembrolizumab 單一療法或合併療法用於可手術切除之非小細胞肺癌受試者，做為術前輔助治療的隨機分配、開放標記、第 II 期試驗(CANOPY-N)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之 Chest CT scan 的執行日期超出 Cycle 1 Day 1 發生日的前 28 天以上(超出了 12 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
5	N201909024(cIRB)(9)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第3期試驗，包含16週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及8週的開放標記延伸期，探討PBF-1681做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者回診時忘記將上一次回診拿的藥罐帶回。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
6	N201911013(9)	一般	劉偉民	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、安慰劑對照、12週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估Fezolinetant使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因疫情影響延遲返診，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202003001(1)	一般	趙振瑞	存查	Non-compliance
	計畫名稱	寶干粥人體臨床試驗研究計畫			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案因使用之「基本資料、疾病用藥史及生活習慣問卷」、「食用順從度紀錄表」問卷未經本會審查，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請主持人暫停收案並申請計畫變更，需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	建議	報告類別
8	N202006011(cIRB)(1)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的HER2低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之ctDNA採集日與CT檢查日時間超過正負3日，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
9	N202008002(1)	一般	鄒易學	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估脂質薑黃素顆粒 (SLCP) 對結節性硬化症 (TSC) 患者難治性癲癇發作影響的單一組臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有兩位受試者未簽署兒童版受試者同意書，只簽署一般版受試者同意書，由於此兩位受試者為發展遲緩兒童，實際上難以閱讀兒童版受試者同意書，故已提修正案進行知情同意取得流程變更，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
10	N202008005(3)	一般	郭宜潔	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案應屬 UAP，因一位受試者應施打劑量為 1ml(12mg)，但誤施打 2ml(24mg)。以該試驗藥品成分(steroid)而言，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
11	N202012003(1)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因未禁食，導致腹部電腦斷層評估延期。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
12	N202012051(cIRB)(2)	一般	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對血液透析之末期腎臟病病患給予第十一凝血因子 LICA 使其減少血栓事件以評估多劑量 BAY 2976217 之安全性、藥物動力學和藥效動力學的第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案一位受試者因研究團隊誤用試驗管，多收集 Plasma 檢體，已通知 Central lab 銷毀此檢體，未檢驗此項目。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
	N202103040(1)	一般	林聖閔	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 telmisartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
會議決議	本案為九位受試者因疫情致試驗延期退出試驗，未於退出後 10 天內進行試驗後體檢，故通報 NC 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202103040(2)	一般	林聖閔	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 telmisartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
會議決議	本案為一位受試者因個人因素無法參與第 16 個抽血點，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 14 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202108055	徐慧娟	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	社會資本的角色在印尼老年人之憂鬱症狀和健康服務利用中的角色：七年長期追蹤研究		
	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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202108073	宋立勤	雙和計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	糖尿病與慢性腎病變對心血管疾病患者臨床預後的影響		
	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
	N202108076	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	肺癌的精準藥物治療：台大與北醫體系醫院臨床數據之協作		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202109004	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	顆粒性白血球生長刺激素之臨床結果與健康經濟分析		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202109006	蘇秀悅	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	營養治療對住院病人之住院天數及出院後死亡率的影響-縱貫性研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202109007	張華景	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	病毒性疱疹病患使用系統性 acyclovir, famciclovir, 或 valacyclovir 抗病毒藥物後產生急性腎損傷之危險因子分析		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N202109013	劉如濟	NTUH-TMU 整合型計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	糖尿病治療與冠狀動脈疾病-多中心回溯性世代觀察研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	N202109016	許永和	北醫大計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	慢性腎臟病患之周邊動脈阻塞疾病的危險因子與預後分析 - 北醫大臨床資料庫研究		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
9	N202109032	陳惠玲	衛生福利部	免繳期中報告
	計畫名稱	健保大數據增值應用及數位決策輔助工具發展計畫		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
10	N202109045	陳俊兆	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	心臟衰竭病人預後性別差異-北醫研究資料庫回溯世代研究		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
11	N202109047	邱淳志	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	心臟衰竭合併慢性腎臟病人之預後-北醫研究資料庫回溯世代研究		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
12	N202109058	吳宗軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	美國孕婦多重用藥盛行率、趨勢與病患特質之評估		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
13	N202109059	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討耳鳴之後的憂鬱症風險		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
14	N202109073	陳錦華	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	癌症病患使用不同治療、副作用及醫療利用趨勢分析		
	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。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

N201904063 之安全性資訊報告：依主持人信函提供之外部資料監測委員會審查安全性資料後之決議，停用 lenvatinib 安慰劑。

委員審查意見：本案本院受試者均已經退出試驗，同意存查。

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會