

# 臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

## TMU-Joint Institutional Review Board

### TMU-JIRB C 第 112-01-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2023 年 01 月 12 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：視訊會議

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：白冠壬委員、鄔定宇委員、張鳳航委員、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：陳中明委員、吳家佑委員、余明治委員、郭莉娜委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐、黃婉真小姐

記錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

#### (一)主席報告：

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

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

#### (二)通過上次會議記錄

#### (三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2022 年 12 月 22 日 第 111-12-4 次會議) 案件執行情形  
(共計 7 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 0 案)
3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 10 案)

| 1 | 本會編號             | 計畫主持人                                                                           | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|----|--------|
|   | N202212019(cIRB) | 鍾禎智                                                                             | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱             | 一項有開放標示期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對患有重症肌無力之成人，評估 Inebilizumab 的療效及安全性           |       |    |        |
|   | 討論內容摘要           | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|   | N202212027(cIRB) | 李岡遠                                                                                                            | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱             | 一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中等劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估三種吸入型劑量等級 AZD1402 療效和安全性 |       |    |        |
|   | 討論內容摘要           | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                |       |    |        |
|   | 會議決議             | 同意核備                                                                                                           |       |    |        |

|   |            |                                                                                 |               |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 3 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202212031 | 劉文德                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 結合毫米波技術及穿戴式裝置建構產後婦女人工智能生理分析及預警系統                                                |               |    |         |
|   | 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                                                                            |               |    |         |

|   |            |                                                                                 |      |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
| 4 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202212036 | 謝沛興                                                                             | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 探索醫學生畢業後一般醫學訓練改制後對其專業認同之影響                                                      |      |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |      |    |         |
|   | 會議決議       | 同意核備                                                                            |      |    |         |

|   |            |                                                                                 |               |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 5 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202212044 | 何淑娟                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 初探呼吸治療學系實習生之臨床推理能力                                                              |               |    |         |
|   | 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                                                                            |               |    |         |

|   |            |                                                                                 |         |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|----|---------|
| 6 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202212083 | 周桂如                                                                             | 國科會產學計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 發展進階版「高齡者 AI 人臉辨識吞嚥困難口咽訓練系統 2.0」                                                |         |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|   | N202301003(cIRB) | 李婉若                                                                                               | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱             | 一項第 3b/4 期隨機分配、開放性、療效評估者盲性的試驗，在中度至重度異位性皮膚炎受試者中比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 的安全性和評估者盲性療效 (Level-Up) |       |    |        |
|   | 討論內容摘要           | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|   | N202301007(cIRB) | 周百謙                                                                             | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱             | 一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效                          |       |    |        |
|   | 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             | 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 |
|   | N202301008(cIRB) | 江盈儀                                                                                               | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱             | 一項第 3b/4 期隨機分配、開放性、療效評估者盲性的試驗，在中度至重度異位性皮膚炎受試者中比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 的安全性和評估者盲性療效 (Level-Up) |       |    |        |
|   | 討論內容摘要           | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|    | N202301009(cIRB) | 張家崙                                                                                                                                | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱             | 一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2) |       |    |        |
|    | 討論內容摘要           | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 1 案)

|   |            |                                                                                 |      |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
| 1 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202212078 | 黃怡禎                                                                             | 雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 以深度學習技術構建自動定量腦內微出血的模型                                                           |      |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |      |    |         |
|   | 會議決議       | 1.同意核備<br>2.提醒主持人需特別注意收集病歷資料時病患之個人隱私保護。                                         |      |    |         |

## 5. 試驗/研究修正案(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  |
|   | N201611025(cIRB)(13) | 簡易(行政)                                                                                              | 李凱靈   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱                 | 一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 |       |       |    |         |
|   | 修正/變更原因              | 1.cIRB 案件之行政變更項目-展延試驗期限                                                                             |       |       |    |         |
|   | 修正/變更內容              | 1.人體試驗申請書                                                                                           |       |       |    |         |
|   | 討論內容摘要               | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                     |       |       |    |         |
|   | 會議決議                 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                               |       |       |    |         |

|   |                |                                                                                                       |       |       |    |         |
|---|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 2 | 本會編號           | 類型                                                                                                    | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201710016(18) | 一般(行政)                                                                                                | 趙祖怡   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱           | 對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究<br>※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)<br>2.同意書移除協同主持人、更新主持人手冊及展延保險效期                                                    |
|  | 修正/變更內容 | 1.受試者同意書<br>2.基因研究受試者同意書<br>3.再治療同意書<br>4.惡化後治療同意書<br>5.主持人手冊<br>6.保險<br>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。<br>2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 |

|   |                      |                                                                                                                                                                                                       |       |       |    |         |
|---|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 3 | 本會編號                 | 類型                                                                                                                                                                                                    | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201801008(cIRB)(15) | 簡易                                                                                                                                                                                                    | 趙祖怡   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱                 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-590)<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |         |
|   | 修正/變更原因              | 1.更新計畫書、新增主持人手冊澄清信函                                                                                                                                                                                   |       |       |    |         |
|   | 修正/變更內容              | 1.計畫書<br>2.英文摘要<br>3.MK-3475 第 22 版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。                                                                                                                                                 |       |       |    |         |

|   |                      |                                                                                                                                     |       |       |    |         |
|---|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 4 | 本會編號                 | 類型                                                                                                                                  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201807017(cIRB)(14) | 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.檢送新版計畫書、中英文摘要及新增主持人手冊澄清信函                                                                                                         |       |       |    |         |

|  |         |                                                                                 |
|--|---------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | 修正/變更內容 | 1.計畫書<br>2.中文摘要<br>3.計畫書摘要<br>4.英文摘要<br>5.主持人手冊澄清信函                             |
|  | 討論內容摘要  | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
|  | 會議決議    | 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  |
|   | N201904063(cIRB)(15) | 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.cIRB 案件之行政變更項目-計畫書僅變更國外總公司名稱<br>2.(新增)主持人手冊澄清信函                                                                                            |       |       |    |         |
|   | 修正/變更內容              | 1.計畫書<br>2.中文摘要<br>3.英文摘要<br>4.(新增)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。                                                                                        |       |       |    |         |

|   |               |                                                                                                                                      |       |       |    |        |
|---|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 6 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | N201912015(4) | 一般                                                                                                                                   | 黃立楷   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱          | 在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 tamsulosin HCl 口服口溶錠在非空腹狀態下之生體相等性。                                                                            |       |       |    |        |
|   | 修正/變更原因       | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)<br>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<br>3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)<br>4.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<br>2.受試者同意書<br>3.個案報告表                                                                                                         |       |       |    |        |

|  |        |                                                                                 |
|--|--------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  |        | 4.人體試驗/研究申請書<br>5.計畫書中文摘要<br>6.招募文宣                                             |
|  | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
|  | 會議決議   | 核准，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 |
|   | N201912075(3) | 一般                                                                                                                                   | 趙書屏   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱          | 在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dexlansoprazole 口服延遲釋放膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。                                                                        |       |       |    |        |
|   | 修正/變更原因       | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)<br>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<br>3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)<br>4.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<br>2.受試者同意書<br>3.個案報告表<br>4.人體試驗/研究申請書<br>5.計畫書中文摘要<br>6.招募文宣                                                                  |       |       |    |        |
|   | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                                      |       |       |    |        |
|   | 會議決議          | 核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                                                                                 |       |       |    |        |

|   |               |                                                                                 |                   |      |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------|----|---------|
| 8 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人             | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202005042(5) | 一般                                                                              | MARTINO<br>MATTEO | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 多重模式取向探討躁期與鬱期下精神運動之神經生物的變化                                                      |                   |      |    |         |
|   | 修正/變更原因       | 1.修正招募文宣                                                                        |                   |      |    |         |
|   | 修正/變更內容       | 1.修正招募文宣                                                                        |                   |      |    |         |
|   | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |                   |      |    |         |
|   | 會議決議          | 核准，同意修正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 |
|    | N202006011(cIRB)(8) | 一般(行政)                                                                                                                                                                                 | 趙祖怡   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊                                                                                                                                                                 |       |       |    |        |
|    | 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。                                                                                                        |       |       |    |        |
| 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，同意修正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 |
|    | N202007026(9) | 一般(行政)                                                                                                           | 趙祖怡   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 晚期轉移性大腸/直腸癌使用至少 2 線全身性治療後復發或不能耐受的病患接受剋癌達聯合希樂葆(CC 組合)的臨床 Ib 試驗<br>※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。                                  |       |               |    |        |
| 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  |
|    | N202008049(1) | 簡易                                           | 陳映維   | 附醫計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 立體列印面罩協助改善慢性肺阻塞性疾病患者合併動態氣體滯留呼吸喘問題            |       |      |    |         |
|    | 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)<br>2.受試者納入條件年齡修改 |       |      |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書<br>2.計畫書摘要<br>3.計畫書<br>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   | 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 |
|    | N202012007(cIRB)(7) | 簡易                                                                                                                                                                                    | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan( T-DXd ) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03) |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>2.主持人信函                                                                                                                                                |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.計畫書澄清通知<br>2.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。                                                                                                                                 |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                 |       |       |    |        |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 13 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202101003(6) | 一般                                                                              | 吳家麟   | 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 UMC119-06-05 經關節內注射於膝骨關節炎之安全性及耐受性                          |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因       | 1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句<br>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.臨床試驗計畫書<br>2.人體試驗研究申請書<br>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          | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。     |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                 |       |       |    |        |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 14 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202101020(3) | 一般(行政)                                                                          | 劉明哲   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | TT-00434 在晚期實體腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效的第一期臨床研究                                  |       |       |    |        |
|    | 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。                           |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                 |       |       |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 15 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202112072(3) | 簡易                                                                              | 江振源   | 衛生福利部 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 以 Xpert MTB/XDR 快速診斷抗藥結核<br>※敬請余明治委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避     |       |       |    |         |
|    | 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<br>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。                           |       |       |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 16 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202201127(2) | 一般(行政)                                                                          | 蔡明蘭   | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 建構兒童無原因型局部性癲癇個人化連接組卷積神經網絡預後模型-以腦電圖功能網路、磁共振造影及臨床表現為基準                            |       |      |    |         |
|    | 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<br>2.送 112 年國科會計畫有微幅修改題目                 |       |      |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.計畫書摘要<br>2.人體試驗研究申請書<br>3.計畫書<br>4.受試者同意書<br>5.審查費用聲明切結書                      |       |      |    |         |
|    | 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。                           |       |      |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |       |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 17 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202202013(1) | 簡易(行政)                                                                          | 陳啟煌   | 設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 雌激素高敏感度即時量測系統開發                                                                 |       |       |    |         |
|    | 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  |
|    | N202203026(3) | 簡易                                                                              | 陳拓宇   | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 睡眠健康對老人衰弱的長期影響: 來自台灣和美國的證據                                                      |       |      |    |         |
|    | 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.申請書<br>2.計畫書摘要<br>3.計畫書<br>4.問卷(中、英文版)<br>5.招募文宣<br>6.案件其他相關附件 (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。                           |       |      |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 19 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202203027(2) | 簡易(行政)                                                                          | 王樂明   | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 健康 3D 2.0 錠狀食品之調節血糖功效評估試驗                                                       |       |      |    |         |
|    | 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<br>2.健康 3D2.0 調節血糖人體實驗計畫書<br>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。                           |       |      |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |       |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 20 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202203044(4) | 簡易(行政)                                                                          | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 急性呼吸道感染全球門診病患試驗(ARGOS)                                                          |       |       |    |         |
|    | 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。                           |       |       |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 21 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202203048(1) | 簡易                                                                              | 李枝新   | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 探討糖尿病病人第二型類鐸受體介導之免疫細胞反應對結核菌感受性的影響                                               |       |      |    |         |
|    | 修正/變更原因       | 1.更改受試者納入條件                                                                     |       |      |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗/研究申請書<br>2.計畫書摘要<br>3.計畫書<br>4.個案報告表<br>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          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |       |      |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 22 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202203132(1) | 一般(行政)                                                                          | 蔡葵諺   | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 研究非編碼核糖核酸 LINC00885 在非酒精性脂肪肝病的疾病進程之調控機制                                         |       |      |    |         |
|    | 修正/變更原因       | 1.申請變更題目並修改研究期限                                                                 |       |      |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.申請書<br>2.計畫書<br>3.計畫書摘要<br>4.受檢者同意書<br>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          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |       |      |    |         |

|    |                     |                                                                                                               |       |       |    |        |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 23 | 本會編號                | 類型                                                                                                            | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202205032(cIRB)(3) | 一般(行政)                                                                                                        | 周百謙   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)                                                                                    |       |       |    |        |
|    | 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  |
|    | N202205039(4) | 簡易                                                                              | 蕭世欣   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 現場評估組織取樣檢體對於臨床疑似胸腔腫瘤診斷的影響:前導試驗                                                  |       |               |    |         |
|    | 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)<br>2.申請招募受試者方式：新增海報張貼及台灣臨床試驗資訊平台登錄                   |       |               |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書<br>2.試驗/研究用人體檢體採集同意書（非基因檢測）<br>3.招募文宣                               |       |               |    |         |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |               |    |         |
|    | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |       |               |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 25 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205039(5) | 簡易(行政)                                                                          | 蕭世欣   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 現場評估組織取樣檢體對於臨床疑似胸腔腫瘤診斷的影響:前導試驗                                                  |       |               |    |         |
|    | 修正/變更原因       | 1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)                                                   |       |               |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.受試者招募海報                                                                       |       |               |    |         |
|    | 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          | 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  |
|      | N202206091(1) | 一般                                                                                                                    | 劉明哲   | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
|      | 計畫名稱          | 量子導體氣功                                                                                                                |       |      |    |         |
|      | 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<br>2.試驗/研究相關文件的增減<br>3.刪除部分檢查項目                                                |       |      |    |         |
|      | 修正/變更內容       | 1.受試者同意書<br>2.IRB 廣告-量子導體氣功 臨床研究-癌症病患<br>3.IRB 廣告-量子導體氣功 臨床研究-健康人<br>4.試驗計畫書<br>5.個案報告表<br>6.申請書<br>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 |               | 修正後由原審查委員審查後通過 8 票<br>會議決議：<br>1.潛在受試者只能與研究團隊聯繫，請刪除招募廣告之廠商聯絡人資訊。<br>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。 |       |      |    |         |

|      |               |                                                                                                       |       |       |    |        |
|------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 27   | 本會編號          | 類型                                                                                                    | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|      | N202207014(1) | 一般(行政)                                                                                                | 黃立楷   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|      | 計畫名稱          | 在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 mirabegron 口服持續性藥效錠在空腹狀態下之生體相等性。                                               |       |       |    |        |
|      | 修正/變更原因       | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)<br>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<br>3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) |       |       |    |        |
|      | 修正/變更內容       | 1.計畫書<br>2.受試者同意書<br>3.個案報告表<br>4.人體試驗/研究申請書<br>5.計畫書中文摘要<br>6.招募文宣                                   |       |       |    |        |
|      | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                       |       |       |    |        |
| 會議決議 |               | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                 |       |       |    |        |

|      |                     |                                                                                                                                 |       |       |    |        |
|------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 28   | 本會編號                | 類型                                                                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|      | N202207016(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、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性                      |       |       |    |        |
|      | 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)<br>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>3.試驗/研究相關文件的增減<br>4.計畫書、主持人手冊、主要受試者同意書、受試者日誌、計畫書澄清信函 |       |       |    |        |
|      | 修正/變更內容             | 1.主持人手冊<br>2.受試者日誌<br>3.主要受試者同意書<br>4.計畫書澄清信函<br>5.計畫書<br>6.計畫書<br>7.中文摘要<br>8.中文摘要<br>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。<br>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 |
|         | N202207020(cIRB)(1) | 簡易                                                                                                                                                           | 黃群耀   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|         | 計畫名稱                | 一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性                                                   |       |       |    |        |
|         | 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)<br>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>3.試驗/研究相關文件的增減<br>4.計畫書、主持人手冊、受試者同意書(主要)、受試者同意書(懷孕受試者與懷孕伴侶須知受試者同意書)、受試者日誌、計畫書澄清信函 |       |       |    |        |
| 修正/變更內容 |                     | 1.主持人手冊                                                                                                                                                      |       |       |    |        |

|  |        |                                                                                                                              |
|--|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |        | 2.受試者日誌<br>3.受試者同意書 (主要)<br>4.計劃書澄清信函<br>5.受試者同意書 (懷孕受試者與懷孕伴侶須知受試者同意書)<br>6.計劃書<br>7.計劃書<br>8.中文摘要<br>9.中文摘要<br>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。<br>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。                 |

|    |               |                                                                                                            |       |       |    |        |
|----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 30 | 本會編號          | 類型                                                                                                         | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202208057(1) | 一般(行政)                                                                                                     | 巫承融   | 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、平行分組、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性 (ORCHID)                     |       |       |    |        |
|    | 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<br>2.受試者同意書<br>3.臨床試驗病患資訊指南<br>4.檢體外送擔保書<br>5.成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書<br>6.成人受試者試驗須知及同意書附錄<br>7.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          | 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 |
|    | N202210066(cIRB)(1) | 簡易(行政)                                                                          | 陳志華   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效                   |       |       |    |        |
|    | 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。                           |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 32 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202212005(1) | 簡易(行政)                                                                          | 陳龍    | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 探討腦年齡預測模型與失智藥物臨床反應相關性研究計畫                                                       |       |      |    |         |
|    | 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)                                                      |       |      |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗/研究申請書                                                                    |       |      |    |         |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |      |    |         |
|    | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |       |      |    |         |

#### 6. 期中報告審查(共計 19 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 |
|   | N201903035(8) | 一般<br>(未收案)                                                         | 高偉育   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱          | 一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或現有局部區域治療的原發性肝癌（HCC）患者的安全性與療效 |       |       |    |        |
|   | 原核准函有效期限      | 2023/03/26                                                          |       |       |    |        |
|   | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                                              |       |       |    |        |

|   |               |                                        |       |       |    |         |
|---|---------------|----------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 2 | 本會編號          | 類型                                     | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201912108(3) | 一般<br>(未收案)                            | 劉彥麟   | 北醫大計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 腦瘤病患於全腦脊髓放射治療期間使用口服益生菌對放療副作用與腸道微生物相的影響 |       |       |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2023/01/16                             |       |       |    |         |
|   | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                 |       |       |    |         |

|   | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源              | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|---------------|---------------------------------------------------------|-------|-------------------|----|---------|
| 3 | N202002035(3) | 簡易<br>(未收案)                                             | 王寬    | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 基於整合素 $\alpha v \beta 3$ 的膽管癌的新型納米標靶治療的策略               |       |                   |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2023/02/19                                              |       |                   |    |         |
|   | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |                   |    |         |

|   | 本會編號          | 類型                                                                                                                        | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 4 | N202003014(6) | 一般<br>(未收案)                                                                                                               | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱          | LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療 |       |       |    |        |
|   | 原核准函有效期限      | 2023/03/06                                                                                                                |       |       |    |        |
|   | 會議決議          | 1.核准，同意繼續執行。<br>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  |
|---|---------------|------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 5 | N202006069(4) | 一般                                                                     | 張舜程   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，研究外用 BB-101(新人類重組表皮生長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療效。 |       |       |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2023/01/23                                                             |       |       |    |         |
|   | 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 |
|---|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 6 | N202008013(5) | 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<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |        |
|   | 原核准函有效期限      | 2023/02/27                                                                                                              |       |       |    |        |
|   | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                                                                                                  |       |       |    |        |

|   | 本會編號          | 類型                                  | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|-------------------------------------|-------|------|----|--------|
| 7 | N202011063(4) | 一般                                  | 巫承融   | 雙和計畫 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱          | 高濃度血小板血漿凝膠和高濃度血小板纖維素兩者在耳膜修補術後成功率的比較 |       |      |    |        |
|   | 原核准函有效期限      | 2022/12/24                          |       |      |    |        |

|  |      |                                                                                                                                   |
|--|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 會議決議 | 1.核准，同意繼續執行。<br>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。<br>3.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 12 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 01 月 12 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 |
|   | N202104066(2) | 一般<br>(未收案)                                                                                                                 | 鍾明惠   | 科技部  | 通過 | 每 6 個月 |
| 8 | 計畫名稱          | 利用人工智慧演算法自動創作助眠腦波音樂之開發計畫                                                                                                    |       |      |    |        |
|   | 原核准函有效期限      | 2022/08/24                                                                                                                  |       |      |    |        |
|   | 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。<br>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 08 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 01 月 12 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  |
|   | N202106063(1) | 簡易<br>(未收案)                                                                                                                                                  | 蔡翰霆   | 萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| 9 | 計畫名稱          | Denny's splint 動態手部伸展輔助副木於慢性中風患者手部功能立即性成效                                                                                                                    |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2022/07/16                                                                                                                                                   |       |      |    |         |
|   | 會議決議          | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。<br>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 07 月 17 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 01 月 10 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  |
| 10 | N202111050(1) | 一般                     | 張維仁   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 牙周病治療前後之效應及口腔菌相分析      |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2023/01/20             |       |               |    |         |
|    | 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  |
| 11 | N202112021(1) | 簡易                                                      | 鄭照霖   | 萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 應用概念構圖教學法於住診教學以增進實習醫學生臨床推理能力                            |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2023/01/05                                              |       |      |    |         |
|    | 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。 |       |      |    |         |

|    |               |                                                                                                                                          |       |               |    |         |
|----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 12 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                       | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202112027(1) | 簡易                                                                                                                                       | 陳俊兆   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 應用微循環血流量測技術於新冠肺炎疫苗對心臟影響之評估                                                                                                               |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/12/16                                                                                                                               |       |               |    |         |
|    | 會議決議          | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。<br>2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 12 月 17 日起至本次核准函起始日前一日(2022 年 12 月 25 日)不得納入新案。 |       |               |    |         |

|    |               |                                                         |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 13 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202112083(1) | 簡易                                                      | 劉崇德   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | $\beta$ -catenin 訊息路徑之活化於動靜脈瘻管病變形成之角色                   |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2023/01/12                                              |       |               |    |         |
|    | 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。 |       |               |    |         |

|    |               |                                                         |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 14 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202201007(1) | 簡易                                                      | 區慶建   | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 以臍帶組織為來源建立分離臍帶間質幹細胞的方法及其確效試驗                            |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2023/02/23                                              |       |      |    |         |
|    | 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。 |       |      |    |         |

|    |               |                                            |       |       |    |        |
|----|---------------|--------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 15 | 本會編號          | 類型                                         | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202202004(2) | 一般<br>(未收案)                                | 呂佳勳   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 在肝硬化病人評估自體脂肪幹細胞(ADSC)之療效與安全性的第二期、開放標示、單組試驗 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2023/02/24                                 |       |       |    |        |
|    | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                     |       |       |    |        |

|    | 本會編號                | 類型                                                                                      | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
|    | N202208030(cIRB)(1) | 簡易<br>(未收案)                                                                             | 邱宗傑   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 16 | 計畫名稱                | 一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2023/02/18                                                                              |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                                 |       |       |    |        |

|    | 本會編號                | 類型                                                                                                   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
|    | N202208039(cIRB)(1) | 簡易<br>(未收案)                                                                                          | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 17 | 計畫名稱                | 一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2023/02/22                                                                                           |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                                              |       |       |    |        |

|    | 本會編號                | 類型                                                                                                                | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
|    | N202208040(cIRB)(1) | 簡易<br>(未收案)                                                                                                       | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 18 | 計畫名稱                | 一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2023/02/22                                                                                                        |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                                                           |       |       |    |        |

|    | 本會編號          | 類型                                                                                     | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
|    | N202208057(1) | 一般<br>(未收案)                                                                            | 巫承融   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 19 | 計畫名稱          | 一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性 (ORCHID) |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2023/03/22                                                                             |       |       |    |        |
|    | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                                                                 |       |       |    |        |

## 7. 結案報告審查(共計 11 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  |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|   | N201610029 | 一般                                               | 曾祥非   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 探討工作記憶、參考座標系以及虛擬空間導航能力之交互作用                      |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2023/10/25                                       |       |               |    |         |
|   | 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。 |       |               |    |         |

| 2 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|   | N202004005 | 簡易                                               | 曾祥非   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 以 Pd 和 N2pc 事件相關電位分析視覺搜尋下的注意力運作模式                |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2023/05/01                                       |       |               |    |         |
|   | 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  |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
|   | N202004012 | 一般                                               | 劉文德   | 設備製造商 | 通過 | 每 12 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   | 2023/10/23                                       |       |       |    |         |
|   | 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。 |       |       |    |         |

| 4 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|   | N202005061 | 簡易                                               | 曾祥非   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 以幾何關係解釋多種視覺錯覺現象                                  |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2023/05/18                                       |       |               |    |         |
|   | 會議決議       | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |               |    |         |

| 5 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|   | N202011044 | 簡易                                               | 邊立中   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 新進與資深護理人員職場暴力經驗、態度與認知差異對身心健康影響之探討                |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2023/01/25                                       |       |               |    |         |
|   | 會議決議       | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |               |    |         |

| 6 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|   | N202105104 | 簡易                                               | 李友專   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 探索電子化醫令系統中警示的接受與重要程度：使用問卷研究方法                    |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2023/06/15                                       |       |               |    |         |
|   | 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。 |       |               |    |         |

| 7 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
|   | N202201039 | 簡易                                               | 林珏赫   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 探討肌內效貼紮對於排球運動員跳躍動作之膝關節表現與下肢肌肉影響                  |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2023/02/24                                       |       |      |    |         |
|   | 會議決議       | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |      |    |         |

| 8 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|   | N202201120 | 一般                                               | 高偉育   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 病態性肥胖病人接受減重手術後改善非酒精性脂肪肝之 NLRP3 發炎體與三酸甘油酯亞類扮演角色   |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2023/02/24                                       |       |               |    |         |
|   | 會議決議       | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |               |    |         |

| 9 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|   | N202203038 | 簡易                                               | 李友專   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 為電子化醫令系統打造一套情境感知警示系統：一種深度學習的新方法                  |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2023/03/11                                       |       |               |    |         |
|   | 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 |
|----|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
|    | N202207009 | 一般                                                                                                                           | 陳甫綸   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱       | 評估二種 Triethylenetetramine 4HCl 300 毫克(相當於 150 毫克 triethylenetetramine base)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：LG2201BF] |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限   | 2023/01/21                                                                                                                   |       |       |    |        |
|    | 會議決議       | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。                                                                             |       |       |    |        |

|    |            |                                                  |       |               |    |         |
|----|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 11 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202207052 | 簡易                                               | 林意凡   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 輕度創傷性腦傷的聽覺受損                                     |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 2023/08/08                                       |       |               |    |         |
|    | 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 11 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  |
|   | N201609026(1)     | 一般(暫停)                                                                                                                                                                 | 蘇博玄   | 雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 心肌梗塞之表基因研究: 甲基化 DNA 做為生物標記的可行性                                                                                                                                         |       |      |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 已完成所有受試者納入、試驗/研究內容與統計分析，已一年未收案，但因投稿不順，未能結案，故予申請暫停試驗。                                                                                                                   |       |      |    |         |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 本研究計畫為檢體之採集，無受試(訪、檢)者安排之問題。                                                                                                                                            |       |      |    |         |
|   | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | 檢體保存負責人為臺北市立萬芳醫院委託財團法人台北醫學大學辦理急診重症醫學部許金旺主任。使用檢體與使用檢體相關資訊之可能人員包含許金旺主任與此研究計畫之相關人員。結案後之剩餘檢體將由參與者選擇繼續提供本單位繼續從事其他心肌梗塞甲基化相關研究，或由本研究室銷毀。剩餘檢體若需銷毀，會先經過高溫高壓處理，再以生物醫療廢棄物由醫院統一處理。 |       |      |    |         |
|   | 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。<br>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。                                                                          |       |      |    |         |

|   |                   |                                                            |       |       |    |        |
|---|-------------------|------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 2 | 本會編號              | 類型                                                         | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | N201912130(1)     | 一般(停止)                                                     | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱              | 一項開放性、劑量增量臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於急性呼吸窘迫症候群受試者之安全性及耐受性。 |       |       |    |        |
|   | 終止/中止原因           | 因應試驗委託者 宣捷細胞生物製藥股份有限公司對於其研究藥物研究開發策略調整，故提前停止試驗。             |       |       |    |        |
|   | 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 |
|---|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|--------|
|   | N202105010(1)     | 一般(暫停)                                                                                      | 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                                                                     |       |               |    |        |
|   | 終止/中止原因           | 由於試驗使用之醫材廠商無法如期提供醫材，多次嘗試溝通未果，故先暫停案件等候廠商能順利提供醫材。                                             |       |               |    |        |
|   | 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              | 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。<br>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。 |       |               |    |        |

| 4 | 本會編號              | 類型                                                                                                                                                | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
|   | N202107012(1)     | 簡易(停止)                                                                                                                                            | 張靜宜   | 國科會大專生計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 情感機器人介入護理指導之成效                                                                                                                                    |       |          |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 因應疫情收案不易。                                                                                                                                         |       |          |    |         |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 已停止收案，收案個案皆已經出院。<br>計畫結束後一年銷毀刪除相關電子資料及紙本資料則予以碎紙機處理銷毀。保存起訖期間為 2022-04-01 到 2023-03-31，由主持人為保存資料之保管人、保存單位為護理學系研究室櫥櫃內(研究室櫥櫃並無號碼，平日研究室為上鎖狀態，無其他人可進出)。 |       |          |    |         |
|   | 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 |
|---|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|--------|
|   | N202107086(1)     | 一般(暫停)                                                                                      | 李岡遠   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 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                                                            |       |               |    |        |
|   | 終止/中止原因           | 衛福部要求提供、補充更多實驗室數據及動物試驗結果，因數據及結果須花很多時間重新設計進行及統計整理，因此短時間無法通過衛福部核准。故請求暫停此案件。                   |       |               |    |        |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題                                                                 |       |               |    |        |
|   | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 |                                                                                             |       |               |    |        |
|   | 會議決議              | 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。<br>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 |
|   | N202108057(1)     | 一般(停止)                                           | 曾健華   | 北醫大計畫 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱              | 流量調控吐氣正壓裝置於肺阻塞病患復原之應用                            |       |       |    |        |
|   | 終止/中止原因           | 因為疫情等因素，故申請試驗/研究停止之需求。                           |       |       |    |        |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題                      |       |       |    |        |
|   | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 |                                                  |       |       |    |        |
|   | 會議決議              | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |       |    |        |

|   |                   |                                                                                             |       |               |    |         |
|---|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 7 | 本會編號              | 類型                                                                                          | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202201018(1)     | 簡易(暫停)                                                                                      | 彭志維   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 測試具即時壓力偵測之智慧型止血帶                                                                            |       |               |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 人力不足故暫時延後                                                                                   |       |               |    |         |
|   | 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              | 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。<br>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。 |       |               |    |         |

|   |                   |                                                      |       |      |    |         |
|---|-------------------|------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 8 | 本會編號              | 類型                                                   | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202203172(1)     | 簡易(停止)                                               | 沈芯仔   | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 研究乳癌細胞中 Dicer 的轉譯後修飾影響癌細胞轉移與 N6-甲基腺苷修飾及調控嗜中性白血球的分子意義 |       |      |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 因國科會計畫未通過，故無相關經費執行此計畫                                |       |      |    |         |
|   | 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。     |       |      |    |         |

| 9 | 本會編號              | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|-------------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|   | N202204051(1)     | 一般(停止)                                           | 鐘國軒   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 以雙心醫學為基礎於鬱症病人建立預測模型：運用資訊融合與後設學習之研究               |       |               |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 經費申請未通過，無法執行。                                    |       |               |    |         |
|   | 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。 |       |               |    |         |

| 10 | 本會編號              | 類型                                                                            | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|----|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
|    | N202205048(1)     | 一般(停止)                                                                        | 張鳳航   | 國家衛生研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱              | 策略訓練及電腦認知訓練對於中風後認知損傷者之介入成效<br>※敬請張鳳航委員依「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           | 本研究未獲得國家衛生研究之經費補助                                                             |       |         |    |         |
|    | 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。                              |       |         |    |         |

| 11 | 本會編號              | 類型                                                                                                  | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|----|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|    | N202209033(1)     | 簡易(停止)                                                                                              | 林意凡   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱              | 言語辨識測驗錄音                                                                                            |       |               |    |         |
|    | 終止/中止原因           | 主持人結束臺北醫學大學教職故中止計畫                                                                                  |       |               |    |         |
|    | 研究對象之後續追蹤         | 本計畫為錄音並無其他介入或處置，故無其他安排，只有受試者同意書有個人資料，將保存於實驗室中，十年後銷毀。錄音檔非機密資料，永遠不會銷毀。<br>保存地點：雙和醫院大腦與意識中心，保存人為林意凡醫師。 |       |               |    |         |
|    | 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 11 案)

|   |                |                                                                                                       |       |       |    |      |
|---|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|------|
| 1 | 本會編號           | 類型                                                                                                    | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 報告類別 |
|   | N201710016(63) | 一般                                                                                                    | 趙祖怡   | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
|   | 計畫名稱           | 對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究<br>※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此案仍需持續繳交追蹤報告。                                                         |       |       |    |      |

|   |                      |                                                                                 |       |       |    |      |
|---|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|------|
| 2 | 本會編號                 | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 報告類別 |
|   | N201909024(cIRB)(14) | 簡易                                                                              | 吳麥斯   | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
|   | 計畫名稱                 | 一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療 |       |       |    |      |
|   | 狀況描述                 | (略)                                                                             |       |       |    |      |
|   | 會議決議                 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。                                             |       |       |    |      |

|   |                      |                                                                                 |       |       |    |               |
|---|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------------|
| 3 | 本會編號                 | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 報告類別          |
|   | N201909024(cIRB)(15) | 簡易                                                                              | 吳麥斯   | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告<br>第 1 次 |
|   | 計畫名稱                 | 一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療 |       |       |    |               |
|   | 狀況描述                 | (略)                                                                             |       |       |    |               |
|   | 會議決議                 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。                                             |       |       |    |               |

|   |                     |                                                                                                               |       |       |    |      |
|---|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|------|
| 4 | 本會編號                | 類型                                                                                                            | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 報告類別 |
|   | N201912030(cIRB)(2) | 一般                                                                                                            | 李岡遠   | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
|   | 計畫名稱                | 針對可手術切除之第 II-IIIb 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗 |       |       |    |      |
|   | 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。                                                                           |       |       |    |      |

|   |                     |                                                                                                               |       |       |    |      |
|---|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|------|
| 5 | 本會編號                | 類型                                                                                                            | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 報告類別 |
|   | N201912030(cIRB)(3) | 一般                                                                                                            | 李岡遠   | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
|   | 計畫名稱                | 針對可手術切除之第 II-IIIB 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗 |       |       |    |      |
|   | 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。                                                                 |       |       |    |      |

|   |               |                                     |       |      |    |      |
|---|---------------|-------------------------------------|-------|------|----|------|
| 6 | 本會編號          | 類型                                  | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|   | N202008049(1) | 簡易                                  | 陳映維   | 附醫計畫 | 存查 | 初次報告 |
|   | 計畫名稱          | 立體列印面罩協助改善慢性肺阻塞性疾病患者合併動態氣體滯留呼吸喘問題   |       |      |    |      |
|   | 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。 |       |      |    |      |

|   |               |                                     |       |      |    |      |
|---|---------------|-------------------------------------|-------|------|----|------|
| 7 | 本會編號          | 類型                                  | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|   | N202110065(1) | 簡易                                  | 李枝新   | 萬芳計畫 | 存查 | 初次報告 |
|   | 計畫名稱          | Pyrazinamide 與代謝物的族群藥物動力學           |       |      |    |      |
|   | 狀況描述          | (略)                                 |       |      |    |      |
|   | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |      |    |      |

|   |               |                                                                               |       |       |    |               |
|---|---------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------------|
| 8 | 本會編號          | 類型                                                                            | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 報告類別          |
|   | N202111053(6) | 簡易                                                                            | 陳晉誼   | 設備製造商 | 存查 | 追蹤報告<br>第 1 次 |
|   | 計畫名稱          | 一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性。 |       |       |    |               |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                           |       |       |    |               |
|   | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。                                           |       |       |    |               |

|   |               |                                     |       |       |    |      |
|---|---------------|-------------------------------------|-------|-------|----|------|
| 9 | 本會編號          | 類型                                  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 報告類別 |
|   | N202112017(1) | 一般                                  | 王先震   | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
|   | 計畫名稱          | 開放性試驗速必一乳膏對薦椎壓瘡患者傷口癒合的效力和安全性        |       |       |    |      |
|   | 狀況描述          | (略)                                 |       |       |    |      |
|   | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |       |    |      |

|    |               |                                     |       |       |    |      |
|----|---------------|-------------------------------------|-------|-------|----|------|
| 10 | 本會編號          | 類型                                  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 報告類別 |
|    | N202112017(2) | 一般                                  | 王先震   | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
|    | 計畫名稱          | 開放性試驗速必一乳膏對薦椎壓瘡患者傷口癒合的效力和安全性        |       |       |    |      |
|    | 狀況描述          | (略)                                 |       |       |    |      |
|    | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |       |    |      |

|    |               |                                                                            |       |               |    |      |
|----|---------------|----------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|------|
| 11 | 本會編號          | 類型                                                                         | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 報告類別 |
|    | N202204026(1) | 簡易                                                                         | 魏立    | 自籌(自行研究無經費補助) | 存查 | 初次報告 |
|    | 計畫名稱          | 通過抑制外泌體 SPARC/TGFB/SMAD3 訊息傳導路徑及癌症相關纖維母細胞轉化，作為對腦轉移腫瘤治療潛力新穎藥物 MSL015 之臨床前評估 |       |               |    |      |
|    | 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 8 案)

|   |                |                                                                                                                 |       |    |                |
|---|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 1 | 本會編號           | 類型                                                                                                              | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|   | N201710016(24) | 一般                                                                                                              | 趙祖怡   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱           | 對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究<br>※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           | 本案為一位受試者因主持人為減少頻繁採集檢體，使用納入試驗前一天所採集之血液/尿液常規檢查結果作為篩選評估依據，而未執行計畫規定之檢查項目。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。 |       |    |                |

| 2 | 本會編號                | 類型                                                                                                            | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N201912030(cIRB)(6) | 一般                                                                                                            | 李岡遠   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱                | 針對可手術切除之第 II-IIIB 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗 |       |    |                |
|   | 狀況描述                | (略)                                                                                                           |       |    |                |
|   | 會議決議                | 本案有兩位受試者之 ECG 及一位受試者之 CT 執行時間超出計畫書規定期間，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。                             |       |    |                |

| 3 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                                                                                                                         | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N202008049(1) | 簡易                                                                                                                                                                                                                                                         | 陳映維   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱          | 立體列印面罩協助改善慢性肺阻塞性疾病患者合併動態氣體滯留呼吸喘問題<br>※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查                                                                                                                                                                             |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                                                                                                                                                        |       |    |                |
|   | 會議決議          | 1.本案屬 Non-compliance，主要為未依計畫書於收案後一周內給予受試者試驗產品，以及有一收案之受試者未符合年齡限制，已提計畫修正案，未實際損害受試者之權益。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。<br>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。 |       |    |                |

| 4 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                                                                                        | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N202105090(1) | 一般                                                                                                                                                                                                                        | 方旭彬   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱          | 前瞻性收集幽門桿菌檢體以分析多重部位感染和細菌致病性抗藥性基因                                                                                                                                                                                           |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                                                                                                                       |       |    |                |
|   | 會議決議          | 1.本案主要為受試者同意書相關內容不完備，有疑似代簽之情形，且主持人於多份之簽名處未完成，足見團隊不清楚相關法規與流程，應加強研究團隊認知，請計畫主持人與研究團隊於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以主持人計畫管理和責任、受試者保護等相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如：時數證明)佐證予本會備查。<br>2.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           |
|---|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N202107117(cIRB)(8) | 一般                                                                                                                                                                                                                  | 陳錫賢   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱                | 一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效<br>※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查                                                               |       |    |                |
|   | 狀況描述                | (略)                                                                                                                                                                                                                 |       |    |                |
|   | 會議決議                | 1.本案為一位受試者有 26 天多服用一顆試驗藥品(每天本應服用 2 顆)，但無安全疑慮，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。<br>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。 |       |    |                |

| 6 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                                                  | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|------|
|   | N202204011(1) | 一般                                                                                                                                                                                  | 蘇柏璇   | 存查 | UAP  |
|   | 計畫名稱          | 評估中藥補陽還五湯及傳統西醫治療慢性腎病之臨床療效及安全性分析之隨機分派前瞻性研究                                                                                                                                           |       |    |      |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                                                                                 |       |    |      |
|   | 會議決議          | 本案屬 UAP，為 13 位受試者均因有其他症狀而增加用藥，但由於本院中藥藥劑最高劑量為 5g，造成受試者因增加其他用藥，而有試驗用藥劑量不足之情況。另因受試者固定於腎臟科就診抽血驗尿，不想每個月都額外抽血一次，因此 13 位受試者均有抽血檢測時間與計畫書不符之情形。已送審修正案核准，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           |
|---|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N202205017(4) | 一般                                                                                                                                                                      | 蘇迎士   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱          | 一項平行分組治療、第 2a 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、4 組試驗，針對年滿 20 至 70 歲且有輕度至中度新冠肺炎(COVID-19)的男性及女性，評估鼻腔內給予 AD17002 (LTh[αK])之安全性、耐受性及潛在療效<br>※敬請林志六委員依「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          | 本案為未遵從試驗流程，於受試者定期返診時進行預定項目之血液檢驗，其中有多項檢驗之目的為評估試驗藥物的安全性，已提出改善方案。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           |
|   | N202205032(cIRB)(2) | 一般                                                                                                                                          | 周百謙   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱                | 一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性                               |       |    |                |
|   | 狀況描述                | (略)                                                                                                                                         |       |    |                |
|   | 會議決議                | 本案有三位受試者之四種 MDI 吸入器之操作時間，因研究護理師沒有計算好時間，未根據計畫書規定維持在 1 分鐘的間隔，而是延長到間隔 2 分鐘。惟受試者均為穩定輕度氣喘病患，未因延遲 1 分鐘造成任何影響。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 2 案)

|   |            |                                         |               |        |
|---|------------|-----------------------------------------|---------------|--------|
| 1 | 本會編號       | 計畫主持人                                   | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|   | N202212066 | 雪必兒<br>(ShabbirSyedAbdul)               | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 透過電子病歷建立胰臟癌早期偵測模組                       |               |        |
|   | 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 |
|   | N202212079 | 李育誠                                                                     | 國科會  | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 研究膀胱腫瘤透過膠原蛋白與 DDR1 間的異形交互作用決定對 EGFR-TKI 治療的敏感性並探索其背後潛在的改善治療策略           |      |        |
|   | 會議決議       | 1.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。<br>2.提醒主持人：實際執行前應提供購買證明予本會備查。 |      |        |

## 13. 實地訪視報告(共計 0 案)

## (四) TMU-JIRB 報告

## (五) 討論事項

## (六) 臨時動議

## 六、散會