

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 112-07-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2023 年 07 月 20 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：視訊會議

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、郭莉娜委員、曾育裕委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：張鳳航委員、吳家佑委員、余明治委員、謝耀宇委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐、黃婉真小姐

記錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2023 年 06 月 29 日 第 112-06-4 次會議) 案件執行情形

(共計 23 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306026	許金旺	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病風險與嚴重敗血症之相關性: 致病機制之探查		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306103	陳煥杰	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	利用多維度機器學習來預測腦傷患者的預後 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 112-07-1 次會議討論並核准，於此次會議核備。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202307007	高志平	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202307014	蕭志豪	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Desmopressin Acetate 0.1 毫克(相當於 Desmopressin 0.089 毫克)錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22301B1]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 13 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305002	童盛玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用 HFMEA 手法提升病人腦部診斷性血管攝影檢查安全作業			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202306008	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌藥篩與肝臟晶片:癌症藥毒測試			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202306009	張家崙	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立癌細胞分離培養方法並了解微環境對腫瘤細胞的影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306042	黃群耀	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	罹患乳癌與芳香環酶抑制劑對病人高密度脂蛋白抗氧化能力之影響-開發具保護潛力之藥物與治療方法			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202306065	趙振瑞	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ANP 安補 24 和 OPS 基優力原味配方之昇糖指數檢測研究計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306080	劉韻如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人體腸道菌相與身體組成參數之相關性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306089(cIRB)	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306097	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項確認慢性腎臟病和蛋白尿患者並研究其特性的試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306104	羅文政	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索 Antrocin 透過阻止 NLRP3 發炎小體活化後髓核細胞焦亡以及環狀纖維之肌纖維母細胞轉化而達到降低椎間盤退化之轉譯研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307004(cIRB)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307008(cIRB)	李信謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在成人及老年重度憂鬱症 (MDD) 參與者中以 aticaprant 作為輔助性療法的一項開放標記、長期、安全性與療效試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307012(cIRB)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 在中度至重度異位性皮膚炎成人受試者中的長期安全性、耐受性及療效			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307021(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項全球首次於人體評估 ABBV-514 作為單一療法以及併用 Pembrolizumab 或 Budigalimab 用於非小細胞肺癌(NSCLC)、頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)及實體腫瘤的試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306016	莊惟凱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用深度學習模型探討吞嚥困難病人於螢光透視吞嚥攝影檢查的吞嚥動態變化			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202306059	吳麥斯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	敗血症早期預測警示系統臨床應用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 30 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
	N202008045(7)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.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	核准，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
	N202010007(cIRB)(9)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.藥品臨床試驗主試驗須知及同意書 5.藥品臨床試驗--青少年受試者之試驗須知及同意書 6.藥品臨床試驗子試驗受試者須知及同意書附錄 7.人體試驗研究申請書 8.中文摘要(線上系統)				

	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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101010(2)	簡易	林哲立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以國際健康功能與身心障礙分類系統之架構創造老年衰弱性骨折術後之精準復健模式及其應用之成效				
	修正/變更原因	1.將受試者年紀調整為 30~90 歲。				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103090(cIRB)(8)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新計畫書/中文摘要/英文摘要/主試驗受試者同意書/個案報告表等文件版本 新增檢體擔保書/新增尿液收集說明卡/研究團隊異動				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.主試驗受試者同意書 6.個案報告表 7.檢體擔保書 End User Certificate 8.尿液收集說明卡 9.全球大流行期間之居家護理訪診同意書				

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

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105038(1)	簡易(行政)	曾健華	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺阻塞表型分析與治療策略				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107026(cIRB)(12)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性 ※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.修改納排除條件並增加試驗相關文件、展延試驗日期、人員異動、新增招募文宣				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.個案報告表 5.受試者同意書-北醫 6.受試者同意書-萬芳 7.受試者同意書-雙和 8.受試者招募廣告				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107062(cIRB)(7)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-不增加受試者風險與影響權益之主持人手冊更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112017(3)	一般	王先震	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	開放性試驗速必一乳膏對薦椎和大轉子壓瘡患者傷口癒合的效力和安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.展延試驗期間至 2023 年 12 月 31 日；更改試驗名稱；刪除研究人員-林韋汝 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減 5.新增允收之壓瘡位置-大轉子；修改納入與排除條件；修改次要療效指標；新增受試者減壓日記(線上版與紙本版)；定義”可評估人數”；補充主要/次要療效評估群體之說明；補充終止試驗的條件；補充提前終止試驗和不定期回訪所需執行的措施；修改禁止併用之醫療處置清單				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要/英文摘要 3.受試者同意書 4.個案報告表 5.受試者日記 6.線上問卷 7.受試者減壓日記 8.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112060(2)	一般(行政)	邱仲峯	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	世基『藥癌順』癌症用藥安全基因套組檢證研究計畫				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201004(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者同意書 3.藥品臨床試驗撤回受試者同意書 4.藥品臨床試驗懷孕伴侶受試者同意書 5.藥品臨床試驗 COVID-19 受試者同意書附錄 6.藥品臨床試驗受試者同意書-延伸群組 7.藥品臨床試驗懷孕伴侶受試者同意書-延伸群組 8.藥品臨床試驗撤回受試者同意書-延伸群組 9.藥品臨床試驗 COVID-19 受試者同意書附錄-延伸群組 10.主持人手冊 11.主持人手冊 12.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205037(cIRB)(5)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 20% 2.新增研究人員				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206023(cIRB)(3)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.變更計畫書、中文摘要、受試者同意書、受試者文件、招募海報、人體試驗研究申請書、試驗人員，與新增 Safety Memo				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.中文摘要 3.計畫書 4.招募文宣 5.Safety Memorandum 6.主受試者同意書 7.懷孕伴侶：懷孕資料收集和追蹤同意書 8.主受試者同意書 9.懷孕伴侶：懷孕資料收集和追蹤同意書 10.主受試者同意書 11.懷孕伴侶：懷孕資料收集和追蹤同意書 12.Doctor-to-Patient Letter 13.Patient Brochure 14.Patient Study Guide				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206053(cIRB)(6)	簡易	蘇千田	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性				
	修正/變更原因	1.變更計畫書、移除協同主持人				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207015(cIRB)(3)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.研究團隊釋出新版計畫書，同步更新中英文摘要及同意書。更新個案報告表及主持人手冊。移除協同主持人葉曙慶醫師。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.主持人手冊 6.個案報告表 7.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207061(1)	一般	柯廷憲	廠商僅提供材料贊助	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 PROSS 骨空隙填充物增強股骨轉子固定釘在髖部骨折缺損中的治療效果和安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.延長收案時間至 2023/12/31,修正收案年齡				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，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
	N202208018(2)	一般(行政)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 cabergoline 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.修改執行人員工作項目及增刪 32.之協同研究人員				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208019(2)	一般(行政)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 cabergoline 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.修改執行人員工作項目及增刪 32.之協同研究人員				
	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
	N202208030(cIRB)(3)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.更新試驗文件-用藥日誌及主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書/Main ICF 2.未來研究-基因檢測說明暨同意書/Future Research-Genotyping ICF 3.試驗藥物卡-阿斯匹林(Aspirin)/Study Drug Card-Aspirin 4.主持人手冊/IB 5.主持人手冊/IB 6.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208057(2)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本會電話已更新，建議儘早修正受試者同意書。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210037(cIRB)(2)	簡易(行政)	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效				

	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊及個案報告表變更
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210056(cIRB)(2)	簡易	陳明堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.變更個案報告表、新增藥物紀錄日誌及行政信函				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.藥物紀錄日誌 3.行政信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N202210087(1)	一般	陳揚卿	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估大豆發酵精製液(MBS)對於具鼻息肉之慢性鼻竇炎患者之鼻腔上皮細胞與中鼻道鼻腔菌相之影響				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.計畫書中文摘要 5.鼻及鼻竇疾病評估量表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301008(cIRB)(2)	簡易(行政)	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)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-計畫為競爭型收案，在全球總人數不變下，變更本體系收案人數。				
	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
	N202301032(2)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、劑量遞增與劑量擴展試驗，評估 AZD2936 抗 TIGIT/抗 PD-1 雙特異性抗體用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之安全性、藥物動力學、藥效學和療效(ARTEMIDE-01)				
	修正/變更原因	1.更新計畫書、主持人手冊、個案報告表、新增協同主持人，並同步修改中英文摘要、受試者同意書。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.藥品臨床試驗主試驗 (A、B、C 以及 D 部分試驗) 須知暨受試者同意書 5.受試者懷孕伴侶試驗資訊暨同意書 6.主持人手冊 7.個案報告表 8.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303016(1)	一般	蔡秀欣	產學合作計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、自身對照、多中心的前瞻性臨床試驗以評估聚合物微米球對於中度至重度的鼻唇溝皺褶的治療效果不劣於舒顏萃				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減 5.由 Sponsor 案,修改為 IIT 案				
	修正/變更內容	1.PBF-PLLA-001_醫療器材臨床試驗計畫書中文摘要_v2.0_20230502_final 2.PBF-PLLA-001_Protocol V2.0_20230502_final 3.PBF-PLLA-001_受試者同意書_v2.0_20230502_final 4.PBF-PLLA-001_CRF_V2.0 20230508_final 5.PBF-PLLA-001_原廠技術文件 v2.0 (R)_highlight				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303038(1)	簡易	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	3D 血液切片技術偵測攝護腺癌血液循環腫瘤細胞之可行性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動 20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗計畫書-修正案-諾倫-V3 2.受檢者同意書(非基因檢測)-諾倫修正案 V3.1 3.計畫書摘要 4.人體試驗/研究申請書 5.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303052(1)	一般(行政)	劉彥麟	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ON-TRK: 針對接受 larotrectinib 治療之局部晚期或轉移性 TRK 融合癌患者之前瞻性非介入性研究				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 受試者同意書 3. 受試者同意書(7-12 歲兒童適用)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N202303061(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第 II 至 IIIB 期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-2)				
	修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2. 試驗/研究相關文件的增減 3. 受試(訪、檢)者人數異動 20% 4. 更新 Lab Guarantee Form 以及試驗保險證明				
	修正/變更內容	1. 試驗計畫書 2. 中文摘要 3. ANNEX TO PROTOCOL 4. ANNEX TO PROTOCOL 5. 藥品臨床試驗受試者同意書 6. 懷孕伴侶/參與者受試者同意書 7. 受試者識別卡 8. 受試者感謝卡 9. Lab Guarantee Form 10. Certificate of Insurance 11. 主持人手冊 12. Clinical Study Patient Wallet Card 13. 口腔護理指南 14. 試驗病患眼表毒性反應資訊指南 Datopotamab Deruxtecan (DS-1062a/Dato-DXd) 15. 臨床試驗病患之間質性肺病/非感染性肺炎資訊指南 Datopotamab Deruxtecan (DS-1062a/Dato-DXd) 16. Datopotamab deruxtecan (DS-1062a/Dato-DXd) 間質性肺病/非感染性肺炎(ILD/P) 處理指南				

		17.英文摘要 18.ANNEX TO PROTOCOL 19.ANNEX TO PROTOCOL 20.主持人手冊 21.主持人手冊
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 3.提醒主持人本次同意書新增之輻射安全說明請依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查。

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305049(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)				
	修正/變更原因	1.因衛生福利部之審查意見要求，修改受試者同意書與基因研究受試者同意書。 2.新增三份試驗文件：試驗相關資訊文件、試驗評估指南文件以及試驗簡要提醒文件。				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.受試者同意書(基因研究) 3.試驗相關資訊文件 4.試驗評估指南文件 5.試驗簡要提醒文件				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305055(cIRB)(1)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估皮下注射 Remternetug 用於早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.計畫書變更納入/排除條件並改善文句通順或說明更詳細；受試者同意書變更納入/排除條件並依據衛服部意見修改、依計畫書變更更新；中文摘要、英文摘要依計畫書變更更新；變更主持人手冊；問卷變更為螢幕截圖畫面				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.受試者同意書附錄 6.主持人手冊 7.問卷 8.量表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

6. 期中報告審查(共計 24 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
	N201506009(8)	一般	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	種族遺傳基因之差異性分析				
	原核准函有效期限	2023/08/19				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903035(9)	一般 (未收案)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或現有局部區域治療的原發性肝癌（HCC）患者的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2023/09/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903131(4)	一般 (未收案)	郭雲鼎	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用誘導多能幹細胞系於皮爾遜氏症候群中異質性粒線體 DNA 大片段 缺失之精準醫學治療				
	原核准函有效期限	2023/07/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905051(4)	一般	郭漢彬	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	吸入劑的順從性對氣喘病患治療的影響				
	原核准函有效期限	2023/08/19				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908019(4)	簡易	陳信安	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立與臨床接軌的實體腫瘤動物模型作為新穎標靶治療藥物在活體內療 效評估之研究平台				
	原核准函有效期限	2023/09/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識 決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004028(3)	一般 (未收案)	劉韻如	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	循環腫瘤細胞與低劑量 CT 檢測於肺癌早篩的評估研究計畫				
	原核准函有效期限	2023/06/24				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，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 2023 年 06 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 07 月 20 日)不得納入新案。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004075(3)	簡易	郭漢彬	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 肺炎患者之免疫特徵之差異性研究				
	原核准函有效期限	2023/07/26				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識 決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012048(cIRB)(5)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)				
	原核准函有效期限	2023/08/19				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103090(cIRB)(5)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2023/09/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107117(cIRB)(4)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效				
	原核准函有效期限	2023/08/19				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204096(2)	一般 (未收案)	吳麥斯	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	全面性急性腎傷害-急性腎疾病-慢性腎臟病照護:精準風險分層及紀律性中止透析				
	原核准函有效期限	2023/06/23				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2023 年 06 月 24 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 07 月 20 日)不得納入新案。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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				
	原核准函有效期限	2023/08/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206092(1)	一般	李友專	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立第一個跨國開放式意識監測平台系統				
	原核准函有效期限	2023/08/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	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				
	原核准函有效期限	2023/07/18				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208009(1)	簡易	簡伶朱	行政院環境保護署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	觀光遊憩區暴露參數調查研究				
	原核准函有效期限	2023/08/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208028(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)				
	原核准函有效期限	2023/09/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208030(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學				

	原核准函有效期限	2023/08/18
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208036(1)	簡易	康峻宏	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發奈米及光電偵測技術進行常見感染菌種檢測				
	原核准函有效期限	2023/09/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	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)(2)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、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	2023/08/22				
	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。				

20	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)(2)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003)				
	原核准函有效期限	2023/08/22				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301007(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2023/07/10				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302021(cIRB)(1)	一般 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性				
	原核准函有效期限	2023/08/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303061(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第 II 至 IIIB 期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-2)				
	原核准函有效期限	2023/09/21				
	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303062(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分開放性試驗 (TROPION-Lung04)				
	原核准函有效期限	2023/09/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 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
	N201903025	簡易	蔡伊琳	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結核菌感染臨床免疫組庫建立:探勘免疫球蛋白於結核菌感染之保護機制與臨床轉譯應用				
	原核准函有效期限	2024/05/18				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909024(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療				
	原核准函有效期限	2024/03/12				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912020	一般	陳冠元	台灣胸腔暨重症醫學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣嚴重氣喘登錄研究				
	原核准函有效期限	2024/02/23				
	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
	N202106026	簡易	郭漢彬	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	咳嗽表徵分析 app 之驗證研究				
	原核准函有效期限	2023/09/08				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110010	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，用以比較三種 mirabegron 口服持續性藥效錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/10/27				
	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
	N202110019(cIRB)	簡易	李婉若	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全身性膿疱型乾癬或掌蹠膿疱症患者之多中心登錄研究				
	原核准函有效期限	2023/10/21				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204064	一般	方旭彬	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對非傷寒沙門氏菌抗生素抗藥性以人工智慧輔助開發創新型診斷工具及整合探討基因機轉：從全基因體定序篩選多重基因組合到去氧核糖核酸指紋				
	原核准函有效期限	2024/06/29				
	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
	N202209022	簡易	徐慈好	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在框架效應下探討探索-利用決策行為				
	原核准函有效期限	2023/09/20				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209041	一般	李元文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊在進食情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號:J52201B2]				
	原核准函有效期限	2023/09/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210007	一般	簡怡雯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	攝取鈣、鎂補充劑對於高血脂症患者體重、體組成、腰圍、血糖、血脂生化值與骨密度影響				
	原核准函有效期限	2023/10/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303060	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 dapoxetine HCl 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/09/23				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 3 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
	N202112034(1)	一般(暫停)	陳中明	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討微生物群在子宮內生長遲緩大鼠和早產兒肺發育的角色 ※敬請陳中明委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	終止/中止原因	生產數少，暫停執行。				
	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	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205041(1)	一般(停止)	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較 Dexmedine® Premixed Solution (eq. to dexmedetomidine 4 mcg/mL) 以及 Precedex Injections (eq. to dexmedetomidine 100 mcg/mL) 二種注射劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不繼續進行此案件。				
	研究對象之後續追蹤	本案於篩選階段(僅一人判定 rejected，剩餘九位志願者未完成篩選)，尚未有正式收案。 志願者(因尚無進入案件之受試者)退出前已取得的資料及檢體將會保存於世宸生物科技顧問股份有限公司，已收集之資料/檢體將於試驗結束後二年銷毀。				
	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
	N202305077(cIRB)(1)	簡易(停止)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多次給藥劑量遞增試驗，評估 PRX012 用於阿茲海默症受試者的安全性、耐受性、免疫原性、藥物動力學和藥效學				
	終止/中止原因	因本試驗全球招募進度提前，考量台灣試驗中心將未能有足夠時間招募受試者，廠商決定本試驗將不在台灣執行故申請撤案。 台灣至今無任何試驗中心啟動試驗，亦尚未篩選、納入任何受試者。各試驗機構正在進行收尾。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 2 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
	N202212072	簡易	林聖傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用「醫病共同決策輔助工具」幫助嬰兒家屬認識六合一疫苗並協助嬰兒家屬決定嬰兒是否接受六合一疫苗				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306024	簡易	莊煥智	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學生飼養同伴動物對正負向情緒、知覺壓力、網路成癮的影響：以孤獨感為修飾因子				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 9 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202007026(7)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	晚期轉移性大腸/直腸癌使用至少 2 線全身性治療後復發或不能耐受的病患接受剋癌達聯合希樂葆(CC 組合)的臨床 Ib 試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案有一位受試者不慎掉落一顆試驗藥品因而遺失；一位受試者採血延遲 5 分鐘；一位受試者因血液檢體凝血重新採血，然當時受試者已用餐且也服用當天試驗藥物，導致不符用藥前採血之計畫書規定。 2. 以上事件不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202201004(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試			

		驗 *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.本案為受試者未依研究流程於預訂時間點執行影像學檢查，未影響受試者安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202204036(1)	一般	洪國盛	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較不同人工骨替代物處理方式於脊椎椎體融合術之應用 *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.本案有 11 位受試者簽署非核准版本格式之受試者同意書，不過兩份同意書差異在格式部分，實質內容相同，已安排重簽同意書。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.本案將請受試者重新簽署正確版同意書，請於簽署完畢後提供同意書影本予本會備查。 3.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
	N202205017(6)	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 ※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	1.本案為受試者完成試驗藥物使用後，未依試驗流程檢驗與藥物不良反應相關之受試者檢體，雖未引起受試者異常狀況，惟本試驗先前已有相同狀況發生，屬持續性 Non-Compliance。已重新訓練試驗人員與告知 SC 需確認每次訪視之檢驗項目。建議考量是否可透過系統設置等流程改善方式，避免重複發生。 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
	N202205017(7)	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 ※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	1.本案為受試者隨機分配前篩選檢驗項目未依時程完成，後續檢驗結果為符合納入條件，未影響受試者權益與風險。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.提醒主持人需留意回覆時效。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202205017(8)	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 ※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	本案為多位受試者未依計畫於規定時程內接受血液檢驗，其中有兩名女性受試者未於最後一次訪視(第 9 次)驗孕，後續追蹤已確認未懷孕，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(9)	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 ※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	本案為三名受試者之鼻部症狀自評日誌未依試驗設定日程填寫，未改變受試者權益與風險。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202205017(10)	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 ※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	本案為兩位受試者於第 9 次訪視時未依計畫時程實施驗孕，已後續追蹤確認未懷孕，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202205017(12)	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 ※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	本案為受試者血液 IL-6 檢驗未依計畫時程實施，惟未對受試者安全性造成影響。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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202307009	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	利用人工智慧偵測動態影像中職場搬抬工作者之受傷風險-已公開網路資料進行驗證		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

13. 實地訪視報告(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202205032(cIRB)(1)	一般	周百謙	藥品製造商	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			
	原核准函有效期限	2023/11/26			
	狀態描述	不遵從(NC)/非預期(UAP)問題通報為第 3 次延遲通報，依本會 SOP 安排			

		實地訪視。
	會議決議	本研究有關檢測超窗、文件遺失部份，主持人與研究團隊已提出包括增加一位人員搭配執行避免超窗、加強教育訓練等方式，建議通過，惟持續追蹤至本試驗結案。

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

六、散會