

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB C 第 110-03-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 03 月 25 日
 二、時間：12:00-15:00
 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
 四、主席：陳中明主任委員

出席人員：白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、吳家佑委員、余明治委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、謝耀宇委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書

請假人員：劉正典委員、郭莉娜委員、賴怡君委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、蕭佳容小姐

記錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2021 年 02 月 25 日 第 110-02-4 次會議) 案件執行情形

(共計 4 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 22 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202011083	任秀如	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境應用於護理人員壓傷預防與照護指引訓練之教學成效探討		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202012004	黃惠宇	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	探討長期補充含有 Lactobacillus casei strain Shirota 之發酵飲品對延緩老化的影響		
	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	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101096	陳俊榮	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	益富洗腎營養配方臨床評估計畫		
	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	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202102002	邱宗傑	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	TRIM28 在大腸直腸癌細胞的分子機制探討與臨床應用之研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202102023	陳奕雯	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	失智症合併精神行為症狀之照顧者的心理健康、睡眠品質與照顧負荷研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103014	黃彥華	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討臨床級胎盤間葉幹細胞對子宮內膜異位之微環境調控與免疫調控之細胞治療機制		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103015	宋家瑩	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病神經痛之神經生理變化與酸敏離子通道基因變異之關聯研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103018	陳可欣	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	導入以案例為導向的教育訓練模組及 OSCE 評估對謔妄認知及處理之成效評估：叢聚隨機對照試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	依主持人回覆，本研究共有三個測量階段，惟受試者需完成三階段所有問卷後才會提供 100 元補助，需補充至申請書第 29(6)點項之何時提供受試者金錢補助欄位及問卷說明，請修正。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103020	趙馨	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	多重環境暴露對幼兒衝動/注意力缺失影響之暴露體學研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	本案收案來源預計使用本會案件編號：N202103037 所招募之受試者，依規定若原計畫未獲得受試者同意資料可提供其他研究使用，則不能使用，且本案並未納入此案件之計畫主持人為研究團隊成員，請確認原計畫(N202103037)已有相關同意選項並新增計畫主持人為研究團隊成員，請修正。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103025	陳瑞明	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	男性骨質疏鬆症衍生循環外泌體小分子核酸-19b,-93 和其他關鍵成員在調控骨質和骨癒合可能扮演的角色研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103026	吳麥斯	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	建置轉譯導向新發透析個案之巨量整合資料庫		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103027	黎阮國慶	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以深度學習影像組學方法自動辨識肺腺癌的形態與分子亞型		
	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	核准		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103030	翁仕明	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	利用華語文書寫歷程表現解構台灣非語文學習障礙學童潛在病理機轉之初探		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1. 本研究預計招募語文與非語文學習障礙學童，僅納入智商 70 以上之受試者，請問納入前要如何得知受試者智商程度？ 2. 本研究將針對學習障礙兒童進行核磁共振，是否會以鎮靜方式協助檢查？如是，相關程序、可能風險或副作用等，需補充至同意書及相關文件中，且此部份費用應由計畫支出，請修正。		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103033	李信謙	其他廠商	每 6 個月
	計畫名稱	香蕉皮萃取物之舒眠功效評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103039	李冠德	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		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103040	林聖閔	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 telmisartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103053	謝耀宇	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	利用血中游離 DNA 來分析大腸癌腫瘤微環境的細胞組成 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103055	江振源	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以 Xpert MTB/RIF Ultra 診斷肺結核和 rifampicin 抗藥 ※敬請白冠壬委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103083	張家堯	藥品製造商	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度 B 型血友病成人參與者 (FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度 A 型血友病成人參與者 (FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子 (FIX) 或第八凝血因子 (FVIII) 預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效和選定的安全性資料		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103100	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Olmesartan medoxomil 20 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX2101B1]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103101	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服投與兩種 Etoricoxib 錠劑 (60 mg/錠劑) 藥品之生體相等性試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

22	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103107	黃仁弘	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Nifedipine 持續性藥效膜衣錠 30 毫克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：HX1901B4]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101041	吳昌衛	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	午夜夢迴的意識變化：運用擾動複雜性指數與神經影像指標評估由睡至醒之意識內涵			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202102009	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病人為中心的跨領域醫病共享決策模式課程之發展、實施、評量與推展：導入人工智慧營造創新的混成學習環境			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202102016	林煒竣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	傳統與數位牙科固定牙冠製做工時之比較			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202102021	許政成	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	皮紋特徵與體適能、食指和無名指指長比、尿液代謝物之相關性分析研究：生物人類學、運動生理學暨代謝體學之探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102028	李佳駿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	複合式神經外科手術之病人擺位與幾何運用			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102066	林玉惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病之肺復原運動：特徵分析及行動智慧增能計畫			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103077(cIRB)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202103088	蕭世欣	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究施打 SARS-CoV-2 疫苗受檢者的血清檢體以評估其免疫原性[試驗編號：TMU-VIM-001] ※敬請劉淑芬委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202103090(cIRB)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202102014	謝松志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新型奈米鑽石根管沖洗液的應用及評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103049	胡朝榮	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胜肽蛋白 CMI-168 對健康中年男女認知功能影響之隨機分派雙盲安慰劑對照實驗剩餘檢體分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.同意核備 2.提醒主持人：本研究所使用之檢體僅限於有同意保留剩餘檢體進行後續研究之受試者。			

5. 試驗/研究修正案(共計 33 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
	201410047	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)				
	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.其他：新增文件				
	修正/變更內容	1.申請書 2.主持人手冊 3.試驗藥物調整與毒性處理準則				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	201501009(cIRB)	簡易(行政)	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、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療 ※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				
	修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目：主持人手冊				
	修正/變更內容	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506017(cIRB)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目：主持人手冊				
	修正/變更內容	主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602058(5)	一般(行政)	邱文達	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕度腦外傷新生物標誌之研發				
	修正/變更原因	1.延長計畫年限				
	修正/變更內容	1.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609009(20)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書附錄 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611006(13)	一般(行政)	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Efficizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710016(11)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 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 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容		1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書				

		4.基因學研究受檢者同意書 5.受試者同意書（再治療同意書） 6.受試者同意書（惡化後治療同意書） 7.主持人手冊 8.個案報告表 9.擔保書 10.計畫書澄清信函 11.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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711085(cIRB)(15)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.諾華地址搬遷通知已於前次變更檢送，懇請貴會將文件列於核准函上。檢送致主持人安全資訊信函。				
	修正/變更內容	1.病患小卡-地址搬遷通知 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806014(cIRB)(7)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有全身性紅斑性狼瘡的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.Taiwan Main ICF-Dr. Chang CC-04-Mar-2021-Version 6.1_Chinese				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810017(cIRB)(12)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.新增主持人信函				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.成人男性受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書 3.受試者同意書附錄-疾病惡化後的治療選擇 4.成人受試者試驗須知及同意書附錄-使用 Durvalumab 併用 Danvatirsens 治療之受試者 5.人體試驗研究申請書 6.主持人信函 7.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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810029(cIRB)(11)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)				
	修正/變更原因	1.檢附 COVID-19 vaccination in AstraZeneca Late Stage Oncology Clinical Trials、更新人體試驗/研究申請書中的預期試驗/研究期限、試驗中心-香港、資料安全監測委員會於計畫中書的頁數				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2. COVID-19 vaccination in AstraZeneca Late Stage Oncology Clinical Trials				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201810065(3)	一般(行政)	王宗仁	亨泰光學股份有限公司	通過	每6個月
	計畫名稱	評估「亨泰易配視II夜戴型角膜塑型鏡」暫時性降低近視患者度數之有效性及安全性				
	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)				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.人體試驗受試者同意書兒童版 3.個案報告表 4.試驗計畫書 5.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N201812039(cIRB)(7)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性Durvalumab治療的療效(AEGEAN)				
	修正/變更原因	1.cIRB案件之行政變更項目-更新主持人手冊 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.更新 Toxicity Management Guidelines				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.主持人手冊(Durvalumab) 3.Toxicity Management Guidelines (TMGs)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812054(2)	一般(行政)	許金旺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估鞘氨醇-1-磷酸在肺炎病理生物學的角色：發展治療嚴重社區性肺炎的新策略				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.計畫申請書 2.計畫書 3.試驗/研究用人體檢體採集同意書				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907008(2)	簡易(行政)	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較持續使用 Prolia® 與每週使用 Alendronate 在 6 個亞太地區國家：一項前瞻性觀察性研究				
	修正/變更原因	1.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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908033(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)				
	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.試驗文件更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.計畫書附件 3.Clinical Statement-GCP Compliance 4.主試驗受試者同意書 OFF Treatment ICF 5.主試驗受試者同意書 ON Treatment ICF 6.主試驗受試者同意書 PP ICF 7.主試驗受試者同意書 Treatment beyond confirmed progression ICF				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909024(cIRB)(5)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.新增臺北市立萬芳醫院、臺北醫學大學附設醫院為試驗執行單位，同時新增受試者同意書與保險證明 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者同意書 3.藥品臨床試驗受試者同意書 4.收集懷孕伴侶資料之藥品臨床試驗受試者同意書 5.收集懷孕伴侶資料之藥品臨床試驗受試者同意書				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912001(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)				
	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.更新個案報告表、新增備忘錄(Annual Review of Tezepalumab Investigator's Brochure)				
	修正/變更內容	1.成人受試者試驗須知及同意書之新型冠狀病毒(COVID-19)附錄 2.個案報告表 3.Memorandum (Annual Review of Tezepalumab Investigator's Brochure)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912037(cIRB)(5)	簡易	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對無法切除之局部晚期或轉移性實體腫瘤的 Ladiratuzumab Vedotin (LV) 開放性第 2 期試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書 3.中文摘要 4.中文摘要 5.英文摘要 6.英文摘要 7.主受試者同意書 8.主持人手冊 9.個案報告表 10.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912038(4)	一般	劉彥麟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性、安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性試驗				
	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 4.服用 Repotrectinib 口服藥水使用說明				
修正/變更內容		1.主持人手冊 2.第 1 期受試者同意書 3.第 2 期受試者同意書 4.懷孕伴侶同意書 5.第 2 期【建議 12 到 17 歲使用】受試者同意書				

		6.第1期兒童受試者同意書 [建議7到11歲使用] 7.第2期兒童受試者同意書 [建議7到11歲使用] 8.Repotrectinib (TPX-0005) Development Safety Update Report EXECUTIVE SUMMARY 9.服用口服藥水特別說明 (Special Instructions for Oral Suspension Administration) 10.服用 Repotrectinib 口服藥水使用說明 11.人體試驗/研究申請書 (Human Trial/Research Application Form) 12.14.人體試驗研究申請書 — 附錄單 (Human Trial/Research Application Form - Appendix)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002082(1)	簡易	陳家媛	萬芳計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	使用非侵入式血管分析系統(NOVA)評估及追蹤頭頸癌病人放射線治療引起之頸部動脈狹窄及定量血流動力學變化				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.修正計畫書摘要				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004011(1)	一般(行政)	呂婉榕	國家衛生研究院	通過	每12個月
	計畫名稱	探討活性氧化物在血小板生理及病理機制中所扮演的角色				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.人體試驗計畫書 3.研究團隊成員研究資料				

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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
	N202004143(4)	一般	李欣倫	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項對象為晚期實體腫瘤患者的開放性試驗，評估 Tesetaxel 對於 QTc 間隔的影響，以及食物、Itraconazole 和 Rifampin 對於 Tesetaxel 藥動學的影響				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.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.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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008002(1)	一般	鄒易學	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估脂質薑黃素顆粒 (SLCP) 對結節性硬化症 (TSC) 患者難治性癲癇發作影響的單一組臨床試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計劃書 2.人體試驗/研究申請書 3.計畫書中文摘要 4.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008005(2)	一般	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 4.受試者隨身卡 wallet card 5.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010006(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、劑量遞增試驗，用以確認健康受試者與輕度至中度異位性皮膚炎受試者使用 AR100DP1 的安全性、耐受性及療效				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010017(cIRB)(3)	簡易	黃宇銳	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續性藥效錠之療效、安全性和耐受性。				

	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.受試(訪、檢)者人數異動□20% 3.新增在新冠肺炎疫情期間的試驗因應措施
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 4.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011029(1)	一般	區慶建	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對源自孕婦的胎盤、臍帶和羊水的幹細胞建立細胞庫				
	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.人體試驗研究申請書 — 附錄單 3.計畫書 4.中文摘要 5.英文摘要 6.受試者同意書 7.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012011(1)	一般	洪千岱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	巴金森氏症患者飲用電漿活化水的安全性與療效評估				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書摘要 2.計畫書 3.個案報告表 4.受試者同意書				

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.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。

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012030(cIRB)(1)	簡易(行政)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07) ※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 2.成人受試者試驗須知暨同意書 3.成人受試者試驗須知暨同意書-未來研究相關資訊 4.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知暨同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012052(1)	簡易(行政)	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北市藥師與藥師助理對於保健食品的專業知識與信心度比較之現況調查				
	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.問卷_20210304				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202012059(1)	簡易(行政)	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣藥學系、護理系、保健營養系學生對於保健食品相關知識、使用狀況及看法之現況調查				
	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.保健食品問卷_Ver2_2021.03.04				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102039(cIRB)(1)	簡易	李垣樟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計劃書 3.中文摘要 4.個案報告表 5.日誌卡 6.主持人手冊 7.招募廣告 8.受試者同意書(成年免疫組) 9.受試者同意書(青少年免疫組) 10.受試者同意書(成年安全確認組) 11.受試者同意書(青少年安全確認組) 12.臨床試驗懷孕伴侶授權公開資料同意書 13.受試者日誌使用說明書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

6. 期中報告審查(共計 61 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
	N201602058(5)	一般	邱文達	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕度腦外傷新生物標誌之研發				
	原核准函有效期限	2021/03/26				
	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
	N201604012(4)	一般	杜世興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於人體抗乳癌藥物臨床篩選平台(HFA)之評估				
	原核准函有效期限	2020/09/26				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，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 2020 年 9 月 27 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611006(8)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Efficizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學				
	原核准函有效期限	2021/05/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702004(4)	一般	蔡尚穎	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以超音波探討雙極性躁症患者的頸動脈血管粥狀化程度與心臟功能並分析其臨床有關之因子				
	原核准函有效期限	2021/03/23				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 3 月 24 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702017(4)	簡易	辜筱倫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以代謝體學探討在思覺失調症的腦部功能性磁共振造影和腦血流自動調控的表現				
	原核准函有效期限	2021/03/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702048(4)	一般	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	5% 利多卡因貼布與富帝芬貼布治療在緩解急性下背疼痛的有效性及安全性比較				
	原核准函有效期限	2021/03/23				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 3 月 24 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704027(4)	一般	邱曉彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭部外傷病患復原期認知功能改變:神經回饋療法之成效與機轉				
	原核准函有效期限	2021/05/18				
	會議決議	核准，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
	N201705026(7)	一般	葉純甫	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病 ※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				
	原核准函有效期限	2021/03/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707002(cIRB)(6)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗				
	原核准函有效期限	2021/02/26				

	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。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。 3.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 2 月 27 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。
--	------	--

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709009(6)	一般	王大源	IIT 經費補助	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體周邊血液分離之幹細胞用於加速植牙手術齒槽骨引導再生整合的安全性試驗-第一期臨床試驗。				
	原核准函有效期限	2021/04/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710032(7)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
	原核准函有效期限	2021/05/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804009(3)	一般	閻雲	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖-以微生物相研究建立大腸直腸癌之新穎檢測與治療策略				
	原核准函有效期限	2021/04/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804047(3)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)				
	原核准函有效期限	2021/04/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807020(5)	一般	郭漢彬	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	血中的纖維細胞在嚴重氣喘患者扮演第二型細胞激素嶄新的細胞來源其臨床相關性與調控機制				
	原核准函有效期限	2021/03/24				

	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.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 3 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809045(cIRB)(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
15	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
	原核准函有效期限	2021/04/23				
	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
	N201810016(cIRB)(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
16	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	原核准函有效期限	2021/04/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810017(cIRB)(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
17	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	原核准函有效期限	2021/04/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811026(cIRB)(5)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
18	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
	原核准函有效期限	2021/05/15				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812054(4)	一般	許金旺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估鞘氨醇-1-磷酸在肺炎病理生物學的角色：發展治療嚴重社區性肺炎的新策略				
	原核准函有效期限	2021/04/15				
	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.本案因 COVID-19 疫情，導致收案困難，建議研究團隊評估加強收案之策略。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812075(1)	一般 (未收案)	張哲華	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴裝置應用在慢性阻塞性肺病病人急性惡化前之預警研究				
	原核准函有效期限	2020/04/23				
	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.若欲修正試驗期間，請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812076(2)	簡易	高郁茜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	諾拉病灶及指甲下外生骨疣之基因變化研究				
	原核准函有效期限	2021/02/25				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 2 月 26 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902015(2)	簡易	郭嘉駿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用超音波影像結合四維電腦斷層掃描與錐狀射線電腦斷層掃描預先轉換模型之腫瘤追蹤技術於雙軸呼吸位移補償系統				
	原核准函有效期限	2021/02/26				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 2 月 27 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902023(2)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣小分子褐藻醣膠及高穩定藻褐素於中重度腎病變病人腎功能惡化之延緩效果				
	原核准函有效期限	2021/03/21				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 3 月 22 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903023(2)	簡易 (未收案)	王錦莉	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立 PI3K-AKT-mTOR 途徑為基礎的分子治療之惡性非何杰式淋巴瘤病人源和細胞株源腫瘤異體移植動物模式				
	原核准函有效期限	2021/03/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903061(2)	簡易	邱仲峯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以循環腫瘤細胞擴增系統預測非小細胞肺癌治療反應				
	原核准函有效期限	2021/04/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904003(cIRB)(4)	一般 (未收案)	吳明順	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項為期 3 年、多中心的長期安全性 (LTS) 試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 TD-1473 的安全性和耐受性				
	原核准函有效期限	2021/04/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904010(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」				

		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避
	原核准函有效期限	2021/04/25
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904037(2)	簡易	鍾筱菁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	BSP 相似重複序列家族蛋白在草綠色鏈球菌所引起的感染性心內膜炎中細菌逃避免疫攻擊及生物膜形成所扮演的角色及機制探討				
	原核准函有效期限	2021/04/18				
	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904041(2)	一般	賴建宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發整合互動式擴增實境與電刺激神經調控系統以改善腦中風者神經可塑性和肢體功能				
	原核准函有效期限	2021/04/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904054(2)	簡易	劉韻如	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估一個利用負向篩選技術來偵測循環腫瘤細胞的自動化系統				
	原核准函有效期限	2021/04/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

31	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)(4)	簡易	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)				
	原核准函有效期限	2021/04/18				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905031(4)	一般	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	配對式神經調控模式應用於脊髓損傷者之前瞻神經復健技術開發				
	原核准函有效期限	2021/05/23				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905039(cIRB)(4)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2B/3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究 PF-06651600 在頭皮落髮範圍達 50%或以上的成年人和青少年圓禿 (AA) 受試者中的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2021/05/23				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907042(2)	一般	翁志銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	柴油引擎廢氣粒子媒介嚴重氣喘氣道上皮層之肥大細胞活化與細胞激素釋放				
	原核准函有效期限	2021/02/22				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 2 月 23 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909021(3)	一般	李枝新	科技部及衛生福利部疾病管制署	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較治療潛伏結核感染之 3HP 和 1HP 處方的全身性藥物反應發生率：務實的多中心隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2021/04/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

36	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)(3)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療				

	原核准函有效期限	2021/03/12
	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。

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003013(1)	一般	陳揚卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非營養性甜味劑對青春早期發育的影響及相關機轉探討				
	原核准函有效期限	2021/03/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003059(1)	簡易 (未收案)	劉韻如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	數位化病理應用於人體生物資料庫組織檢體品質保證之技術開發及評估				
	原核准函有效期限	2021/03/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003109(1)	簡易 (未收案)	黃志善	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以陽壓呼吸器治療阻塞型睡眠呼吸中止症是否可以改善新型血糖指數？				
	原核准函有效期限	2021/04/13				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003124(1)	一般 (未收案)	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用於中風失語症患者神經調節之數位醫療方法				
	原核准函有效期限	2021/05/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003133(1)	簡易	林榮俊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腸道微生物叢分析應用於第二型糖尿病導致之慢性腎病，腹膜透析與併發腹膜炎之風險評估				
	原核准函有效期限	2021/04/21				
	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。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003136(2)	一般	羅仔君	科技部大專生計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討結構化音樂介入模式對泛自閉症症候群幼兒的親子互動與神經語言發展的影響				
	原核准函有效期限	2021/04/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004005(1)	簡易 (未收案)	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	2021/05/01				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004011(1)	一般 (未收案)	呂婉榕	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討活性氧化物在血小板生理及病理機制中所扮演的角色				
	原核准函有效期限	2021/05/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004012(2)	一般	劉文德	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	連續單陽壓呼吸器用於睡眠呼吸中止患者之治療參數偵測確校				
	原核准函有效期限	2021/04/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004013(2)	一般	曾慶悅	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	採集健康人血液與尿液作為實驗室分析 BA/BE/PK 試驗的空白檢體之試驗 [HP20001]				
	原核准函有效期限	2021/04/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004033(cIRB)(2)	一般 (未收案)	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2021/04/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004043(2)	一般	劉文德	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	適喘樂舒沛噴®吸入劑(Spiriva® Respimat)對睡眠呼吸中止症的效益評估				
	原核准函有效期限	2021/05/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004053(1)	簡易	王智毅	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同角度之客製化外側斜坡足墊對前十字韌帶受損病患進行平地步行時之下肢生物力學分析				
	原核准函有效期限	2021/05/01				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004061(1)	一般	邱曉彥	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文版理察斯-坎貝爾睡眠量表於重症病人之測量特性：以古典測試理論與試題反應理論驗證				
	原核准函有效期限	2021/04/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004084(1)	簡易	陳威達	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	連續與非侵入式血壓量測研究				
	原核准函有效期限	2021/04/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

52	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005024(cIRB)(2)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效				
	原核准函有效期限	2021/05/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

53	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005054(1)	一般 (未收案)	陳兆煒	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合性失智症認知復健及輔具系統 - 第 3-5 年延續研究計畫 (含語言人工智慧認知輔具之開發與驗證)				
	原核准函有效期限	2021/05/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

54	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005059(1)	簡易	鄧乃嘉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	水溶性高分子銀包覆氟複合材料對口腔菌抑菌及牙本質小管封閉之效能探討				
	原核准函有效期限	2021/05/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

55	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008045(1)	一般 (未收案)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效				
	原核准函有效期限	2021/04/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

56	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008048(1)	一般 (未收案)	江長蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗				
	原核准函有效期限	2021/04/15				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

57	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009061(cIRB)(1)	一般 (未收案)	李凱靈	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122) 單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗				
	原核准函有效期限	2021/04/15				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

58	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010017(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	黃宇銳	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續性藥效錠之療效、安全性和耐受性。				
	原核准函有效期限	2021/04/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

59	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011014(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)				
	原核准函有效期限	2021/05/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

60	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011021(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤65 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」				

		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避
	原核准函有效期限	2021/05/09
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

61	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011026(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者				
	原核准函有效期限	2021/05/12				
	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。				

7. 結案報告審查(共計 7 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
	N201510051	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究				
	原核准函有效期限	2021/12/08				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707021	簡易	林彥仲	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Fibroscan(transient elastography)在慢性腎臟病腎移植患者產生 lipotoxicity 的評估與應用				
	原核准函有效期限	2021/08/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807061	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療				
	原核准函有效期限	2021/02/23				
	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
	N201904059	一般	張棋楨	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	組織蛋白去乙酰酶抑制劑降低焦磷酸鈣晶體的形成與發炎之分子機制研究				
	原核准函有效期限	2021/04/25				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910042	簡易	鄧乃嘉	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	無糖口香糖對牙菌斑形成影響之評估				
	原核准函有效期限	2021/11/06				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007022	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/500 mg 膜衣錠在供餐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:KY1901BF]				
	原核准函有效期限	2021/07/23				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009068	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 nebivolol 錠劑 (5 mg/tablet) 由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	2021/04/23				
	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 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
	N202003048(1)	簡易(停止)	許惠晴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全身性紅斑狼瘡巨噬細胞自噬作用與細胞凋亡之關連				
	終止/中止原因	科技部計畫未通過				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004052(1)	簡易(暫停)	王大榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧衛教謠言檢測之研究				
	終止/中止原因	因謠言檢測系統開發所需時間超過預期，近期恐無法開始收案，因此先申請暫停，待系統開發就緒後再申請重啟				
	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。				

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
	N202101009	簡易	鍾明惠	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	「智慧型排泄處理機器人」之準確度驗證及病人舒適度之應用研究				
	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
	N202102012	簡易	陳國鼎	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構脛裂患者異常語音資料庫				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201809045(cIRB)(5)	一般	李岡遠	存查	UAP
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者多採集一次 PK 檢體送至國外實驗室，屬 UAP，已回覆額外採集之檢體將會被直接銷毀，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。後續請提供銷毀紀錄/佐證予本會備查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201905040(cIRB)(6)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案由於研究團隊計算錯誤，導致一位受試者回診及檢驗日期超出計畫書規定時程，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
	N202005127(cIRB)(3)	一般	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有三位受試者因過年延遲返診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202009068(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 nebivolol 錠劑 (5 mg/tablet) 由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有一位受試者因採血困難延遲完成抽血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 12 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202102088	李亭衛	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	纖維母細胞生長因子 23 調控心臟纖維母細胞活性之機轉研究		
	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。 2.提醒主持人：請於正式購買後，研究執行前，檢附正式合法購買紀錄予本會備查，若屆時無法提供或所提供文件有疑義，本會將撤回核准，請重新送審後，依規定審查。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103003	陳香吟	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	非類固醇抗發炎藥及嗎啡類止痛劑對老人之慢性腎臟及肝臟功能之惡化風險研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103005	張詠淳	北醫大計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	以深度學習和自然語言理解技術分析臨床病歷資料		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103050	溫國璋	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	利用卵巢癌幹細胞分化模型建立漿液性卵巢上皮癌表基因分類系統		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103051	洪君琳	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣兒童、青少年與成人癌症之發生率、死亡率、存活率、預後預測因素、因治療造成之主要器官併發症之比較及醫療耗用與經濟效益分析		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103070	黃莉茵	衛生福利部食品藥物管理署	免繳期中報告
	計畫名稱	國內醫療使用第一級、第二級管制藥品銷售量及健保藥價分析		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103072	吳宗軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	評估懷孕期間患有心血管疾病的孕婦使用乙型交感神經阻斷劑與胎兒發生不良反應之風險		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103080	陳香吟	科技部大專生計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	利用機器學習模型預測耐甲氧西林金黃色葡萄球菌血流感染病人使用萬古黴素和太古盤寧素之腎毒性風險		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103099	陳俊兆	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	心臟衰竭病人預後性別差異-北醫研究資料庫回溯世代研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103106	劉韻如	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	抗精神病藥物與思覺失調症患者高乳癌發生率之相關性轉譯研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103127	莊煥智	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	不同類型的社會資本和食品安全之避險行為的關係		
	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。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103132	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	神經系統疾病與骨關節系統疾病之健保資料庫相關性研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

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
	N201807061(1)	一般	李婉若	藥品製造商	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療			
	原核准函有效期限	2021 年 02 月 23 日			
	狀態描述	第 3 次延遲通報，依本會 SOP 安排實地訪視。			
	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存查。			

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會