

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 109-03-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2020 年 03 月 26 日
 二、時間：12:00-15:00
 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
 四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、鄔定宇委員、劉正典委員、龔麗娟委員、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：黃亮迪委員、白冠壬委員、吳家佑委員、余明治委員、劉淑芬委員、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、黃郁媛小姐、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 2020 年 02 月 20 日 第 109-02-4 次會議) 案件執行情形

(共計 11 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912133	謝立群	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以人工智慧平台建立兒童惡性腦瘤的基因影像學圖譜研究		
	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	修正後由原審查委員審查後入會討論 會議決議： 1.經與主持人於會議連線電話中確認本研究將以採集病理科剩餘檢體與逐一簽署受檢者同意書方式執行，請修正相關文件中將申請生物資料庫檢體部份。		

		2.提醒主持人檢體採集應以滿足病理檢驗為先，亦即病理科需依臨床需求取得檢體後，若有剩餘始得提供本研究使用，請研究團隊與醫院病理科討論適當之檢體取得流程，以維護受試者醫療權益。
--	--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002037	馮博皓	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌病人 T 細胞耗竭的調控機制		
	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	贊成且核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002038	江振源	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	以 Xpert 為肺結核之初始檢驗之研究:務實方式的臨床試驗 ※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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 會議決議： 請於相關文件補充說明受試者治療採認依據，例如若以痰塗片和痰培養為陰性，後續以 NAA 檢驗為陽性，受試者是否將進行抗結核藥物治療？請留意臨床常規治療依據與研究部份應屬獨立，治療仍應依常規標準。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002071	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	以超音波喉部結構掃描及心率變異度評估阻塞型睡眠呼吸中止病患的陽壓呼吸器依從性		
	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	贊成且核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002097	李枝新	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	一個前瞻性多中心研究:分析抗藥結核病治療期間發生 QT 延長的風險		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業		

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	贊成且核准

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003001	趙振瑞	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	寶干粥人體臨床試驗研究計畫		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003007	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Nifedipine 持續性藥效錠 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：HX1901B3]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003013	陳揚卿	科技部	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003015	黎阮國慶	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌的診斷與預測：一項使用自然語言分析與影像基因圖譜的人工智慧研究		
	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 會議決議： 提醒主持人檢體採集應以滿足病理檢驗為先，亦即病理科需依臨床需求取得檢體後，若有剩餘始得提供本研究使用，請研究團隊與醫院病理科討論適當之檢體取得流程，以維護受試者醫療權益。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003075	莊校奇	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	金屬細懸浮微粒在慢性阻塞性肺病的第二型肺泡上皮細胞 Yap/Taz 調控衰老機轉之研究		
	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	贊成且核准		

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
	N201912134	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病人為中心的連續性跨專業乳癌復健醫病共享決策模式			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202001013	謝榮鴻	科技部、預計申請科技部計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	婦女攝取非營養性甜味劑對懷孕狀況之影響			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002013	蘇彥豪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討雷公藤內酯在胰臟癌中增強化療藥物的效果及誘導鐵凋亡作用之機制			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002025	莊太元	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討旋轉肌破裂患者肌肉質量、肌肉強度及握力差異與其對旋轉肌縫合手術後功能回復之影響			

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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
	N202003004	白冠壬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結核菌早期釋出目標抗原蛋白 ESAT-6 誘發巨噬細胞的丙型干擾素抗性的分子機轉 ※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	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
	N202003014(cIRB)	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 LOXO-292 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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202003033(cIRB)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202003039	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討亞洲人腸內菌相與阿茲海默症的機制與影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003042	吳建良	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912119	毛士鵬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Duratocin 在生產過程中減少出血量的效益			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202001016	林樹基	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 GIS 探討嚴重交通事故傷害的環境因子：建立資訊化示意模式的區域性研究			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003027	潘岳	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Bruton's 酪氨酸激酶在抗藥性惡性膀胱癌的角色			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202003030	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展心臟冠狀動脈 CCTA 影像自動病灶偵測系統			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003037	馮博皓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎病例研究			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003043	魏柏立	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發腸道微生物相之監控指標及醫療應用以降低大腸直腸癌對國人健康的威脅			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202003053	劉晏年	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究標靶 PCK1 治療神經內分泌前列腺癌的作用機轉與臨床意義			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202003059	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202003065	賴鴻政	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	安倍 BHLHE22/CDO1 基因甲基化檢測試劑多中心臨床試驗			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 47 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	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	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
	201410047	一般	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.其他：更新主持人手冊及新增試驗藥物劑量調整與毒性處理準則				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.計畫書中文摘要 4.主持人手冊 5.試驗藥物劑量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	贊成且核准，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
	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				
	修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊				
	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
	N201609009(15)	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	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	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701078(3)	簡易	李文生	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫				
	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	1.1.中英文摘要計畫書摘要 2.研究計畫書 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	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
	N201701085(1)	一般(行政)	蔡曉倩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	退化性關節炎引發疼痛之機轉探討與治療方式研究				
	修正/變更原因	經費來源：由科技部變更為自籌。				
	修正/變更內容	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。				

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(6)	一般(行政)	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				
	修正/變更原因	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	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。				

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(5)	一般(行政)	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				
	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.變更臺北醫學大學/衛生福利部雙和醫院受試者同意書&人體試驗研究申請書				
	修正/變更內容	1.北醫附醫/雙和醫院受試者同意書 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	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
	N201707002(cIRB)(7)	簡易(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 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				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708009(cIRB)(9)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
	修正/變更原因	1. 計畫書(附錄)更新、主持人手冊更新				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書(附錄) 3. 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710010(cIRB)(8)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性				
	修正/變更原因	1. cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊,展延研究期限 2. 新增參與研究試驗同意書附錄				
	修正/變更內容	1. 參與研究試驗同意書附錄 (衛生福利部雙和醫院) 2. 參與研究試驗同意書附錄 (臺北醫學大學附設醫院) 3. 主持人手冊 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。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710032(8)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711063(8)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲試驗，評估異位性皮膚炎成人患者使用 Baricitinib 的長期安全性及療效				
	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) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.主持人手冊 4.受試者同意書 5.個案報告表 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.贊成且核准，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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801006(3)	簡易	吳家佑	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體口腔細胞層片修復食道組織損傷應用產品之確效試驗 ※敬請吳家佑委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(非基因檢測) 3.計畫書中文摘要 4.個案報告表 5.計劃書 6.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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若適用修正後內容則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
	N201801008(cIRB)(6)	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)				
	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.請見修改原因				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		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
	N201802056(3)	一般(行政)	胡朝榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管性認知功能障礙之精準醫療				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受檢者同意書(基因學研究)				
	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	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
	N201806014(cIRB)(4)	簡易	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.主持人手冊 2.主受試者同意書 3.伴侶懷孕資訊及同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807020(2)	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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.修正試驗題目及新增共同主持人，試驗地點和部分實驗				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單 5.受檢者同意書(非基因檢測)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.贊成且核准，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(尚在執行中)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
	N201808049(cIRB)(4)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.計畫書摘要(線上版本) 5.成人受試者試驗須知及同意書 6.人體試驗/研究申請書 7.人體試驗/研究申請書-附錄單(I)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201809045(cIRB)(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要(線上版本) 3.計畫書 4.中文摘要				

		5.英文摘要 6.主試驗受試者同意書 7.劑量調整和毒性管理指南 8.致試驗團隊成員信函 Memorandum #4
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.贊成且核准，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
	N201810016(cIRB)(6)	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、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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.居家糞便檢體採樣說明				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201810023(cIRB)(6)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.藥品臨床試驗受試者同意書版本日期更正				
	修正/變更內容	1.給試驗主持人/試驗協調員的備忘 Flipchart 2.新增文件受試者感謝函 Participant Thank You Letter 3.藥品臨床試驗受試者同意書 Main 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	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
	N201811024(cIRB)(6)	簡易(行政)	夏和雄	藥品製造商	通過	每 3 個月
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書				
	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
	N201811026(cIRB)(4)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
	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-更新主持人手冊 3.本次變更全球及臺灣收案人數，本院收案人數不變，不影響受試者既有之權益。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要(線上版本) 3.中文摘要 4.英文摘要 5.成人受試者試驗須知及同意書 6.主持人手冊 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，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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811035(cIRB)(5)	一般(行政)	黃千玲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書				
	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。				

26	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)(4)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.受試(訪、檢)者人數異動□20% 5.Toxicity Management Guidelines、AEGEAN 病患手冊、審查費收據				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.主持人手冊 6.人體試驗研究申請書 7.計畫書摘要(本院格式) 8.Toxicity Management Guidelines (TMGs) 9.AEGEAN 病患手冊				
	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
	N201901037(2)	一般(行政)	鄔定宇	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	光照治療及經顱微電流刺激療法對失智合併失眠患者之療效-隨機雙盲臨床對照試驗 ※敬請鄔定宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902054(cIRB)(3)	一般	吳明順	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一組第 2b/3 期的多中心、隨機分配、雙盲、多劑量、安慰劑對照、平行組試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估使用 TD-1473 之誘導和維持療法的療效及安全性				
	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) 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.Clinical trial Protocol 2.Chinese Synopsis 3.English Synopsis 4.Investigator's Brochure 5.Main ICF 6.人體試驗研究申請書 7.人體試驗研究申請書附錄 8.計畫書中文摘要				
	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	1.贊成且核准，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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902055(1)	簡易(行政)	鍾啟禮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肋膜發炎引起的纖維化：血小板活化因子(PAF)及其受體 PAFR 所扮演角色之探討				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903035(2)	一般	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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	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 5.個案報告表 6.英文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.贊成且核准，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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904042(3)	一般	賴建宏	教育部深耕計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討電刺激神經調控系統對腦中風者上肢功能與神經可塑性之影響				
	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.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.贊成且核准，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。				

32	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)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對先前未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.根據 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab (LEAP)之計畫書範本更新，修正排除條件之敘述以及微幅修正語句。並同步更新中英文摘要及受試者同意書。				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.計畫書摘要 6.人體研究申請書				
	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905040(cIRB)(2)	簡易(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表(CRF)變更 2.更新人體試驗研究申請書之計畫聯絡人資料				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.TMU-JIRB 人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906051(cIRB)(4)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗				
	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 3.受試(訪、檢)者人數異動□20% 4.臨床試驗保單及廠商授權書更新。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫中文摘要 3.計畫英文摘要 4.受試者同意書 5.懷孕伴侶受試者同意書 6.主持人手冊 7.主持人手冊附錄 8.病患緊急連絡卡 9.臨床試驗保單(COI) 10.廠商授權書(PoA) 11.資料及安全性監測計畫 12.問卷 13.人體試驗研究申請書 14.計畫書中文摘要(北醫版本)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907008(1)	簡易(行政)	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較持續使用 Prolia® 與每週使用 Alendronate 在 6 個亞太地區國家：一項前瞻性觀察性研究				
	修正/變更原因	1.個案報告行政變更申請				
	修正/變更內容	1.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907027(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期(無法手術)或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)(CAPItello-290)				
	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.修改試驗標題、研究團隊釋出新版計畫書、更新受試者同意書、個案報告表				
	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.主試驗受試者同意書 5.成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書 6.個案報告表 7.資料及安全性監測計畫 8.人體試驗/研究申請書 9.計畫書中文摘要(線上系統) 10.新增文件				
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908033(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 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.試驗/研究相關文件的增減 2.試驗計畫書及附錄(Annex)及中文摘要更新並同步更新系統中文摘要、主試驗受試者同意書 On-Treatment 及 Off-Treatment 更新、主持人手冊更新及修改人體試驗申請書				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.Annex to protocol 3.主試驗試者同意書 On Treatment ICF 4.主試驗試者同意書 Off Treatment ICF 5.人體研究申請書 6.中文摘要 Synopsis of Protocol 7.Protocol Synopsis_site form 8.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.贊成且核准，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。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908045(1)	簡易(行政)	吳福平	工業技術研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	呼吸系統監測器於呼吸道患者之痰音資料收集				
	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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911013(2)	一般	劉偉民	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.招募手冊				

		2.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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911033(3)	簡易(行政)	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用健康信念模式探討臺灣成人若以丙型干擾素釋放試驗檢測潛伏結核感染結果為陽性時之就醫意圖				
	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 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.問卷 5.研究參與者說明書				
	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	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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912012(2)	簡易	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	“茶有 FU-三分糖紅茶”對於腸內菌相功能之評估計畫				
	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 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.計畫書 4.計畫書中文摘要				
	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。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912030(cIRB)(2)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對可手術切除之第 II-III 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				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-新增研究護士				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912037(cIRB)(1)	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)				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主受試者同意書 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912038(1)	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.更新試驗參與國家 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.NANO Scale 2.Memo; Re: Physical Exam including Neurological Examination (NANO Scale) 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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912084(1)	一般	鄭偉宏	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，用以比較二種 chidamide 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.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.贊成且核准，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。				

46	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	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。				
	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.研究目的、受試者納入及排除條件有調整				
	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	1.贊成且核准，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。				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002036(1)	一般(行政)	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以人工智慧支持在肌萎縮性脊髓側索硬化症病人治療之研究				
	修正/變更原因	修正個案報告表				
	修正/變更內容	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。				

6. 期中報告審查(共計 54 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	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)				
	原核准函有效期限	2019/11/21				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201512039(4)	一般	夏和雄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血族群存活差異背後之分子特徵				
	原核准函有效期限	2020/04/25				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201601029(5)	一般	高偉育	科技部	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預測因子				
	原核准函有效期限	2020/04/16				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201602058(4)	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	2020/03/24				
	會議決議	1.贊成且核准，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 3 月 25 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
	N201604008(4)	簡易	NiallWilliam Duncan	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經動態活動結構的生化相關物 — 一項多模態研究				
	原核准函有效期限	2020/04/26				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609009(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患				
	原核准函有效期限	2020/03/23				
	會議決議	1.贊成且核准，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 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
	N201611006(7)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 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 Elicizumab 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	2020/05/22				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701078(3)	簡易	李文生	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫				
	原核准函有效期限	2020/02/26				
	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 2020 年 2 月 27 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701085(3)	一般 (未收案)	蔡曉倩	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	退化性關節炎引發疼痛之機轉探討與治療方式研究				
	原核准函有效期限	2020/03/21				
	會議決議	1.贊成且核准，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 3 月 22 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
	N201702017(3)	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	2020/03/21				
	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 2020 年 3 月 22 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702044(6)	一般 (未收案)	馬漢平	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種插管模式在急診實施之成效-針對到院前心跳停止病人之研究				
	原核准函有效期限	2020/04/26				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201702050(3)	一般 (未收案)	甘乃文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	補充白藜蘆醇合併運動訓練對骨骼肌質量、肌肉損傷 及運動表現的影響				
	原核准函有效期限	2020/05/18				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201703023(3)	一般	郭淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新生兒加護病房的父職經驗：以家庭為中心之發展性支持照護計劃 ※敬請陳中明委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2019/10/25				
	會議決議	1.贊成且核准，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 2019 年 10 月 26 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705026(5)	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	2020/03/24				
	會議決議	1.贊成且核准，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 3 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709009(5)	一般	王大源	IIT 經費補助	通過	每 6 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	2020/04/25				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709049(5)	一般	李俊年	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用 Acteylcysteine (NAC)在結核病病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究				
	原核准函有效期限	2020/04/19				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709058(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺癌、大腸直腸癌或乳癌患者之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效				
	原核准函有效期限	2020/04/19				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710010(cIRB)(5)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性				
	原核准函有效期限	2020/04/16				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712068(2)	一般	陳兆煒	科技部	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				
	原核准函有效期限	2020/03/21				
	會議決議	1.贊成且核准，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 3 月 22 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801089(4)	一般 (未收案)	黃群耀	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Ivabradine 在左心室射出率減少之心臟衰竭及持續性心房顫動病患做為第二線心律控制及心臟衰竭治療藥物之角色				
	原核准函有效期限	2020/04/26				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201802045(2)	一般 (未收案)	黃詠愷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口腔衛生行為、細胞激素與口腔環境於牙周病治療成效之探討				
	原核准函有效期限	2020/03/22				
	會議決議	1.贊成且核准，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 3 月 23 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
	N201803032(2)	簡易	李枝新	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結核病病人周邊血單核細胞對結核菌特異抗原之反應				
	原核准函有效期限	2020/03/27				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804009(2)	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	2020/04/26				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804047(2)	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	2020/04/27				
	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804066(2)	一般	陳震宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性梗塞性中風治療前後之腦部變化的先進生理性及功能性影像研究				
	原核准函有效期限	2020/05/24				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810016(cIRB)(3)	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、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	2020/04/25				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201810017(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法(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	2020/04/25				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201810029(cIRB)(3)	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、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)				
	原核准函有效期限	2020/04/25				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201810037(cIRB)(3)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗				
	原核准函有效期限	2020/04/23				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

30	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	王宗仁	其他廠商	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				
	原核准函有效期限	2020/05/22				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811024(cIRB)(3)	簡易	夏和雄	藥品製造商	通過	每 3 個月
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗				
	原核准函有效期限	2020/03/29				
	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。				

32	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)(3)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
	原核准函有效期限	2020/05/15				
	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812053(2)	一般	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	射頻消融術治療惡性肝腫瘤的免疫偵測與預後				
	原核准函有效期限	2020/03/26				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812068(2)	一般 (未收案)	鍾一瑋	本體系校院合作計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	左側星狀神經節阻斷術於急性心衰竭病患之臨床應用：創新的治療趨勢				
	原核准函有效期限	2020/02/15				
	會議決議	1.贊成且核准，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 2 月 16 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
	N201812076(1)	簡易 (未收案)	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	2020/02/01				
	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 2020 年 2 月 2 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902021(1)	一般	李岡遠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	樹突細胞 PD-L1/PD-L2 失調在 COPD 異常發炎的角色及機制探討				
	原核准函有效期限	2020/05/08				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201902025(1)	簡易 (未收案)	林景堉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎性抗丙烯醛修飾關節液與血清蛋白質的自體抗體在類風濕性關節炎臨床關聯性角色的探討				
	原核准函有效期限	2020/03/21				
	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。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903061(1)	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	2020/04/15				
	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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903076(1)	簡易	江振源	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以結核分枝桿菌核酸增幅檢驗診斷疑似肺結核患者之研究 ※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				
	原核准函有效期限	2020/04/08				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904010(2)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2020/04/25				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201904037(1)	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	2020/04/18				
	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。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904041(1)	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	2020/04/25				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201904042(1)	一般	賴建宏	教育部深耕計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討電刺激神經調控系統對腦中風者上肢功能與神經可塑性之影響				
	原核准函有效期限	2020/04/25				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904054(1)	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	2020/04/22				
	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。				

45	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)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對先前未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	2020/04/18				
	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。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905020(2)	一般 (未收案)	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 aripiprazole 口服口溶錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/05/23				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201905021(2)	一般 (未收案)	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 aripiprazole 口服口溶錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/05/23				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201905031(2)	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	2020/05/23				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201905040(cIRB)(2)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2020/05/09				
	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。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907013(1)	一般 (未收案)	劉明哲	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	合併富含血小板血漿與低能量體外震波於勃起功能障礙之臨床研究				
	原核准函有效期限	2020/02/22				
	會議決議	1.贊成且核准，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 2 月 23 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909021(1)	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	2020/04/24				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

52	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910006(1)	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 paliperidone 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/04/24				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

53	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910007(1)	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 paliperidone 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/04/24				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201910015(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 Tesetaxel 加上三種不同 PD-(L)1 抑制劑用於三陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患與 Tesetaxel 單一療法用於 HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌老年病患的多中心、第 2 期試驗				
	原核准函有效期限	2020/04/13				
	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。				

7. 結案報告審查(共計 8 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501039	簡易	洪進昇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討凝血酶調節素在乳癌上的臨床診斷及治療上的角色及調控機制				
	原核准函有效期限	2020/03/14				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709023	一般	劉文德	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以穿戴式裝置評估阻塞型睡眠呼吸中止症治療成效之臨床應用				
	原核准函有效期限	2020/10/25				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710034	簡易	李枝新	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	二線抗結核藥物血中藥物濃度監測 ※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				
	原核准函有效期限	2020/11/30				
	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
	N201712077(cIRB)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。				
	原核准函有效期限	2020/07/25				
	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
	N201809006	簡易	黃聖芳	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	物理師於放射治療前執行計畫檢核工作之品質管理:錯誤之分析與評估				
	原核准函有效期限	2020/10/11				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811039	一般	李枝新	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討透析治療對末期腎病病人丙型肝炎病毒測試結果的影響				
	原核准函有效期限	2020/12/20				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902017	簡易	楊明達	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	補充口服復水溶液對力竭性耐力運動後生化反應及有氧能力的影響				
	原核准函有效期限	2020/03/19				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906015	一般	范盛茶	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	早期丹佛模式家長療育介入方案在台灣醫療文化下的介入成效				
	原核准函有效期限	2020/06/20				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

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 5 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
	N201804024(1)	一般(停止)	薛玉梅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血漿硒濃度、血球鉛與鎘濃度、尿液總砷濃度及硒蛋白基因多形性與慢性腎臟病的相關性				
	終止/中止原因	收案效果不如預期				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904021(1)	一般(停止)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 vortioxetine hydrobromide 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				

	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	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
	N201904022(1)	一般(停止)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 vortioxetine hydrobromide 口服錠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，經評估後不進行此案件				
	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	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910003(1)	一般(停止)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 metformin HCl 口服錠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，經評估後不進行此案件				
	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	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
	N201910004(1)	一般(停止)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 metformin HCl 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	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					

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 8 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(cIRB)(14)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (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)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(cIRB)(18)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (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)				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(cIRB)(19)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (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)				
	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
	N201810017(cIRB)(20)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (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)				
	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
	N201812021(3)	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG) 或 gemcitiabine 和 cisplatin (GC) 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201812021(5)	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG) 或 gemcitiabine 和 cisplatin (GC) 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201904063(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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)				
	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
	N201904063(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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)				
	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 25 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201609009(7)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為試驗藥廠內部之嚴重不良反應事件自動發送系統因設定關係，無法傳送給主持人即時訊息，而本試驗中受試者接受之試驗藥物並非本次延遲發送事件中之相關藥物，應屬 non-compliance 通報，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
	N201609009(8)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為檢送試驗委託者信函，告知試驗委託者(必治妥)自 2019 年 12 月 8 日起因系統非預期的中斷導致個別 SUSAR 未能及時分發給試驗主持人之事宜，已於 2020 年 2 月 14 日回復發送功能，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
	N201609012(cIRB)(7)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗 ※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.本次通報包括五種 NC: (1)四位受試者心電圖檢測未於 oral paclitaxel dosing 後一小時內執行。 (2)四位受試者 PK 採檢時間點不符計畫書規定。 (3)一位受試者多次未於給藥前 72 小時內完成血液採集。 (4)八位受試者漏檢測某些血液檢測項目。 (5)一位受試者多次服用紫杉醇膠囊後未空腹至少 2 小時。 以上違反不影響安全，已加強稽核，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.此次為第 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
	N201609012(cIRB)(8)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗 ※第 2 次延遲通報，擬依 SOP 請 PI 於 3 個月內接受 4 小時教育訓練後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報包括 7 種 NC: (1)一位受試者心電圖檢測未於服藥後一小時內執行(延遲 1 小時)。 (2)一位受試者兩次試驗藥品和紫杉醇膠囊服用之間未達 1 小時的間隔時間。 (3)一位受試者多次服用試驗藥品前未空腹至少 6 小時。 (4)一位受試者多次服用紫杉醇膠囊後未空腹至少 2 小時。 (5)兩位受試者未於計畫書規定之日期回診。 (6)一位受試者多次未依計畫書規定日期服藥。 (7)一位受試者三次未依計畫書規定採集血液。 以上違反大多發生於同一位受試者，多為受試者因素，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.此次為第 2 次延遲通報，擬依本會 SOP 要求計畫主持人於 3 個月內接受 4 小時之研究倫理相關教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201708038(2)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報包括七種 NC: (1)雙和兩位受試者多次心電圖檢測超過計畫書規定時間。 (2)雙和兩位受試者及附醫一位受試者多次身體理學檢查超過計畫書規定時間。 (3)雙和三位受試者及附醫一位受試者多次生命徵象檢測(TPR)超過計畫書規定時間。 (4)雙和一位受試者多次腫瘤評估超過計畫書規定時間。 (5)雙和兩位受試者及附醫兩位受試者多次血液檢體採集超過計畫書規定時間。 (6)雙和一位受試者多次未依計畫書規定日期回診。 (7)雙和一位未依計畫書規定完成檢驗檢查。 2.上述事件均無安全疑慮，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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201709058(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺癌、大腸直腸癌或乳癌患者之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者未如期接受預定之檢測項目，屬 non-compliance, 未改變受試者風險與權益，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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201710010(cIRB)(24)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因個人因素無法配合 EKG 檢查時間，導致一次回診之 EKG 檢驗未執行。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201710010(cIRB)(25)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏未執行 follow-up visit 之檢體採檢，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201710016(18)	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之一次 PK、PD 以及 ADA 檢體於試驗藥物注射開始前 3 小時又 5 分鐘即採集，不符注射開始前 1 小時內採集之規定。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201809017(5)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分組、安慰劑對照試驗，針對因屋塵蟎造成過敏性鼻炎的受試者，評估鼻腔內給予 AD17002 [LTh(α K)]之安全性、耐受性及潛在療效。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報有五案件，第一件為未依計畫標準使用救援藥物，案件二為未依規定填寫受試者日誌，案件三為未如期進行尿液檢驗，案件四、五為未依設定流程回診，均屬 non-compliance，未明顯影響受試者權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201810017(cIRB)(3)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者因病情變化無法於預定時間接受 CT 檢查，且兩位均已退出試驗，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201810037(cIRB)(8)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者提前退出試驗，但未依試驗計畫書規範於當日完成所有提前終止試驗 Premature Discontinue Visit 的試驗流程，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。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201810065(2)	一般	王宗仁	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為第二次期中報告部分內容誤植，已於第三次期中報告時更正，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201811004(6)	一般	蔡秀欣	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因個人工作因素，未能依照計畫書規定於回診當日量測心電圖及懷孕檢測，已於隔天完成。 2.一位受試者未依計畫書規定收集落髮。 3.上述狀況主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201811024(cIRB)(10)	簡易	夏和雄	存查	UAP
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因胃食道逆流使用了禁用藥(PPI 藥物)長達 5 個月。此違反已增加試驗風險，屬於 UAP，不過幸未發生 AE，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201811024(cIRB)(11)	簡易	夏和雄	存查	UAP
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依試驗計畫書規定，試驗藥物治療後出現 grade 3 TEAE，不論是否與藥物相關，應先暫停試驗藥物，直到不良事件恢復到 grade 2，才能回復用藥。但有一位受試者出現 grade 3 worsening of coronary artery disease 和 grade 3 heart failure，醫師評估不良事件與受試者本身病史有關，與試驗藥物不相關，並未暫停試驗藥物。此事件已提高試驗風險，屬於 UAP，不過 CAD 經處置後已解除，而 CHF 已降至 grade 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。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201811024(cIRB)(7)	簡易	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者多吃了一顆試驗藥，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。			

18	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201811024(cIRB)(8)	簡易	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案根據試驗計畫書規範，受試者若服藥後嘔吐，不應再補吃藥。但有一位受試者發生嘔吐，卻補吃了一顆試驗藥品。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。			

19	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201811024(cIRB)(9)	簡易	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之心臟超音波檢查並非於回診當天用藥前完成，不過檢查結果無異常，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。			

20	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903034(1)	簡易	李建和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	膝軟骨細胞層片製程確效與細胞功能性試驗計畫			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案有三位受試者未先取得血檢報告(病毒檢測結果)，即進行檢體採集作業。此違反會影響製程人員之安全，但對受試者無影響。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。 2.提醒計畫主持人需留意回覆時效。			

21	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201905039(cIRB)(7)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之第 26 周訪視延遲 4 天，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

22	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201912030(cIRB)(2)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對可手術切除之第 II-III B 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	本案為提出給主持人 SUSAR 通報系統已修復之信函，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。			

23	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201912044(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 quetiapine fumarate 錠劑(200 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	本案為八位受試者分別因遲到或抽血困難，延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

24	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201912045(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 quetiapine fumarate 錠劑(200 mg/tablet)由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為五位受試者因抽血困難延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

25	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202002029(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 40 毫克 Pantoprazole 錠劑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：HX1902B4]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因遲到致抽血及生命徵象評估時間延遲，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 17 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002074	張詠淳	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	以自然語言理解技術分析臨床病例資料促進患者健康		
	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
	N202002084	吳宗軒	本體系校院合作計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	孕婦使用抗憂鬱藥與抗焦慮藥對妊娠高血壓的影響		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002085	吳宗軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	孕婦使用抗精神病藥物與妊娠糖尿病風險之相關性		
	會議決議	不需投票		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002094	簡麗年	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	探討子宮肌瘤治療方式之趨勢變化及相關影響因子		
	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
	N202002096	簡麗年	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	探討轉移肺癌病患初始診斷後與死亡前之醫療資源耗用情形及相關影響因子		
	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
	N202003002	白其卉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	比較使用新型口服抗凝血劑和維生素 K 拮抗劑的中風患者復發中風的風險		
	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。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003050	王淵宏	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	探討糖尿病腎病變患者服用第二型鈉-葡萄糖轉運蛋白抑制劑與其預後及併發症之關聯性		
	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
	N202003051	黃馨儀	雙和計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	Clopidogrel 應用在三種特定適應症的台灣病患以預防中風之比較效益與安全性研究分析		
	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。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003052	陳大樑	國家衛生研究院	免繳期中報告
	計畫名稱	建立台灣外科手術品質改善計畫-先期導入方法論與實施		
	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
	N202003063	周姿吟	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	兒童泌尿道感染與肝功能指數之關聯性 ※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		
	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
	N202003067	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	癌症治療型態與心血管疾病風險研究		
	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。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003068	楊軒佳	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	真實世界證據與藥物交互作用及不適當用藥準則之比較研究		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003069	楊軒佳	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	運用資料探勘建立長期用藥與癌症發生之個人化風險矩陣		
	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。		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003079	許博凱	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	基於機器學習的方法和轉錄組分析細胞因子和趨化因子在神經膠質瘤巨噬細胞和初始 T 細胞極化中的生物學作用		
	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。		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003082	簡麗年	其他廠商	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣病患使用抗癲癇藥品之治療模式及特性		
	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。		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003096	陳抱寰	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	以社會壓力模型大鼠及人類心臟纖維母細胞研究鋰鹽心臟保護作用之分子機轉		
	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。		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003097	廖建彰	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	常見中藥複方應用於神經退化性疾病患者的使用狀況、療效及其安全性評估：以失智症及帕金森氏症為例		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會