

# 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 109-06-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2020 年 06 月 18 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、劉正典委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、郭莉娜委員、曾育裕委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：黃亮迪委員、白冠壬委員、吳家佑委員、余明治委員、鄔定宇委員

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 05 月 21 日 第 109-05-4 次會議) 案件執行情形

(共計 29 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 15 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202002080	蕭棋蓮	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
計畫名稱	單一藥錠治療醫病共享決策對愛滋病毒感染照護之成效分析		
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.核准 2.提醒主持人：考量本案受試者為愛滋病毒感染患者，為確保其隱私與自主性，建議於收案前由個案管理師優先確認受試者是否同意轉介與參與研究之意願，同意後始得轉介計畫主持人。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004028	劉韻如	設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	循環腫瘤細胞與低劑量 CT 檢測於肺癌早篩的評估研究計畫		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202005042	MARTINOMATTEO	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	多重模式取向探討躁期與鬱期下精神運動之神經生物的變化		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	1.核准 2.提醒主持人：考量本案受試者為雙極症患者，其疾病之特殊性可能會因檢查時產生之噪音、聲響等外在因素誘發精神狀態不穩或產生攻擊性行為等，建議需有相關配套措施，也需特別留意研究/檢查等相關人員的安全。			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005051	陳慧秦	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	建立早期偵測漸凍人夜間通氣不足的路徑並追蹤肺部復健介入成效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	1.核准 2.提醒主持人： (1)在研究過程中，請務必確認所有流程皆符合相關醫療法規。 (2)如主持人執行單位與研究地點將進行異動或將新增研究團隊成員等相關修正，請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005090	羅青山	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌病人在接受細胞因子誘導殺手細胞治療過程中的免疫特徵演變		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	依照主持人回覆：已製備好之細胞因子誘導殺手細胞來源為生技公司利用病人先前所留之周邊血液，經體外培養擴增後產生之細胞因子誘導殺手細胞懸浮液。請確認本研究所述之生技公司於本研究之角色為何，且其所保留之周邊血液來源是否合法、是否取得知情同意使用於相關研究等，請補充說明。			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005112(cIRB)	魏柏立	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	有關新型腫瘤療法合併輔助化學療法使用於高風險微小衛星體穩定型大腸直腸癌的一項第2期、開放性、隨機分派、多中心、平台試驗 (COLUMBIA-2)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	依據「人體試驗管理辦法」第14條規定：受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。且依照「研究用人體檢體採集與使用注意事項」之規定，於同意書中需向檢體提供者說明實情（包括未來研究進行前將會再告知，並取得其知情同意書），因此請於同意書中載明未來研究計畫必須先通過本會審查，並由本會決定是否需請受試者另簽一份同意書，請修正。			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005118	陳致中	設備製造商	每12個月
	計畫名稱	以統合性眼動及前庭反射參數鑑別診斷眩暈病症		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202005121	李薰華	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 lenvatinib mesilate 口服膠囊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	1.核准 2.提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005122	李薰華	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 lenvatinib mesilate 口服膠囊在非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	1.核准 2.提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005123	李薰華	藥品製造商	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 agomelatine 口服膜衣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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005124	李薰華	藥品製造商	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 aspirin 口服腸溶錠劑在非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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005125	鄭偉宏	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 valaciclovir HCl 口服膜衣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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005127(cIRB)	黃群耀	藥品製造商	每 6 個月
	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、Ezetimibe 和安慰劑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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005128	趙振瑞	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	大豆發酵精製液(MBS)對於血糖異常相關的代謝症候群病患腸道菌相及症狀影響評估		
	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
	N202006011(cIRB)	趙祖怡	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	依據「人體試驗管理辦法」第 14 條規定：受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。且依照「研究用人體檢體採集與使用注意事項」之規定，於同意書中需向檢體提供者說明實情（包括未來研究進行前將會再告知，並取得其知情同意書），因此請於同意書中載明未來研究計畫必須先通過本會審查，並由本會決定是否需請受試者另簽一份同意書，請修正。		

## 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202004072	邱瓊萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙醫師的專業素養探討-以 Q 方法探索專業素養的排序			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202005081	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧心肺復健系統之成效分析與滿意度調查			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202005120	蕭哲志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討芳香煙受體活化在青光眼病程的視網膜保護角色			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202006003	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	可偵測呼吸模式並實時監測的穿戴式裝置於阻塞性睡眠呼吸中止症之信效度分析			
	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	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202006013	曾啟瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲不孕女性抗穆勒氏管荷爾蒙 AMH 的多中心世代研究			
	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			

## 4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202006009	蔡坤志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ASPM 與 Wnt 訊息傳導在肝癌幹原性與惡化以及相關奈米基因治療之開發			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202006016	黃崇謙	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「受僱醫師納入勞動基準法相關法制及輔導措施執行計畫」--住院醫師工時現況、與納入勞基法前後工時差異比較調查			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202006017	林良宗	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立新型冠狀病毒之類病毒作為診斷與治療測試平台			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202006028	劉韻如	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎腫瘤標誌在各種 epithelia cancers 之分佈研究計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202006029	陳彥廷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以深度學習技術增進從靜息態磁共振造影評估腦血管反應性			
	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	1.同意核備 2.提醒主持人需落實資料之去辨識性。			

## 5. 試驗/研究修正案(共計 20 案)

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)(12)	一般	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.主持人信函 3.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.主持人信函 3.計畫書 4.受試者同意書 5.計畫摘要 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.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201803059(1)	一般(行政)	吳聲明	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討慢性阻塞性肺病受類 Toll 受體活化調控長鏈非編碼核醣核酸的角色				
修正/變更原因	1.延長試驗時間				
修正/變更內容	1.受檢者同意書 基因學研究 2.人體試驗/研究申請書 3.計畫書摘要 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201807056(5)	一般(行政)	侯宗昫	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對MTX反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估ASP015K的安全性與療效				
修正/變更原因	1.新增廠商發布信函兩封、更新受試者保單				
修正/變更內容	1.受試者保單 2.廠商信函: Notification of Pause in Screening and Enrollment of Taiwan sites 3.廠商信函: Notification of Country Restart for Screening, Enrollment and Start-Up Activities				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810016(cIRB)(7)	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.更新居家糞便檢體採集說明、檢附新型冠狀病毒(COVID-19)相關指引和信函				
修正/變更內容	1.居家糞便檢體採集說明 2. Investigator letter 3. Guidance for AstraZeneca sponsored Clinical Trials 19-Mar-2020 4. Follow Up on Guidance for AstraZeneca sponsored 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201811004(5)	一般	蔡秀欣	藥品製造商	通過	每6個月
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				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201812015(6)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性				
	修正/變更原因	1.新增3份招募文宣，將提供給病患以幫助了解臨床試驗的相關資訊。				
	修正/變更內容	1.新增招募文宣 2.新增招募文宣 3.新增招募文宣				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201902023(3)	一般(行政)	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				
	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.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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201902044(5)	一般	吳忠擇	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、第3期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第2型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)				
	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.主要更新主持人手冊中試驗相關訊息及修正受試者同意書詞彙語句詳加說明、個案報告表同步更新，計畫書新增此次為因應新型冠狀病毒 COVID-19 調整之試驗程序，同步檢送相對應延伸治療同意書附錄。				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人手冊 3.個案報告表 4.計畫書 5.延伸治療同意書附錄				

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

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)(3)	一般	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				
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.Investigator's Brochure 2.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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。				

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)(4)	簡易(行政)	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capiwasertib + paclitaxel相較於安慰劑 + paclitaxel做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)(Capiello-290)				
修正/變更原因	1.新增針對新型冠狀病毒(COVID-19)釋出信函和指引				
修正/變更內容	1.2019-Novel Corona Virus Data Integrity Guidance 2.Investigator letter				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201909016(2)	簡易(行政)	簡雄飛	藥品製造商	通過	每12個月
計畫名稱	以脂肪組織為來源開發新細胞製劑及其確效試驗				
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。

12	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)(2)	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.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.收集懷孕伴侶資料之藥物臨床試驗受試者同意書 7.人體試驗研究申請書 8.人體試驗研究申請書 — 附錄單 9.計畫摘要				
	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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911044(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	第一期劑量遞增試驗，評估健康受試者使用Careseng 1370的安全性與耐受性資料				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003124(1)	一般(行政)	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				
修正/變更原因	1.修改計畫名稱				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003136(1)	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				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受訪者同意書 3.計畫書摘要 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.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004144(2)	一般(行政)	宋家瑩	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/850 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:M21903BF]				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005005(1)	一般(行政)	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 tenofovir alafenamide fumarate 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	1.實驗分析條件改變				
修正/變更內容	1.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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005006(1)	一般(行政)	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 tenofovir alafenamide fumarate 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	1.實驗分析條件改變				
修正/變更內容	1.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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005024(cIRB)(1)	簡易(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效				
修正/變更原因	1.新增 CIRB 主審已經完成審查之文件_用藥日誌 B 部份及試驗中英文摘要				
修正/變更內容	1.用藥日誌 B 部分 2.試驗中文摘要 3.試驗英文摘要				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005029(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估兩種 Sultamicillin Tosilate Hydrate 375 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號: M21902BF]				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

## 6. 期中報告審查(共計 24 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201506017(8)	簡易	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				
原核准函有效期限	2020/06/16				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201512073(8)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每12個月
計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺癌、大腸直腸癌或乳癌患者之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效				
原核准函有效期限	2020/07/21				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201608042(7)	一般	曾頌惠	附醫計畫	通過	每6個月
計畫名稱	預防神經發展障礙-高危險嬰兒全身運動自動化評估與生理因子相關性之探討 ※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	2020/06/28				
會議決議	1.核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每12個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201609012(cIRB)(6)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗				
	原核准函有效期限	2020/03/29				
	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 30 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201612075(cIRB)(7)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)				
	原核准函有效期限	2020/07/19				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201706081(2)	一般	劉韻如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以附基因體標的研究探討 POLDIP2 與 SOX1 基因於非小細胞肺癌是否為可能之抑癌基因及作為臨床預後因子與治療標的之可能性				
	原核准函有效期限	2020/04/25				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，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 04 月 26 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
7	N201707033(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)				
	原核准函有效期限	2020/08/06				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201708009(cIRB)(6)	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				
	原核准函有效期限	2020/08/04				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201801080(cIRB)(5)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗				
	原核准函有效期限	2020/08/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201802070(2)	一般	胡朝榮	本體系校院合作計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	失智症患者之口腔健康狀況與牙周病致病菌之研究				
	原核准函有效期限	2020/06/20				
	會議決議	1.修正後由原審查委員複審 2.依照本會規定，新版同意書從修正案核准日開始即生效，舊版同意書應不再使用。修正案核准後所收案之受試者需補簽本會核定之新版受試者同意書。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201804023(2)	一般	張又升	雙和計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	門診復健運動介入對於風濕病人之成效				
	原核准函有效期限	2020/06/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201805107(2)	一般	李岡遠	北醫大計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	PM2.5 對慢性阻塞性肺病在肺修復和再生受損的影響				
	原核准函有效期限	2020/06/28				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201806026(2)	簡易	李建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以石墨烯合併高濃度血小板血漿應用在股骨頭缺血性壞死的分子生物機制:體外與動物實驗				
	原核准函有效期限	2020/06/27				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201808017(2)	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨近節骨折臨床預測模型之建立				
	原核准函有效期限	2020/08/20				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201901004(3)	一般	盧孟良	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以經顱交流電刺激治療思覺失調症的隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2020/07/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201901009(3)	一般 (未收案)	李文生	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2020/07/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N201901010(3)	一般 (未收案)	李美慧	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2020/07/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904094(2)	一般	陳榮邦	北醫大計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	研發 PRF 和軟骨顆粒進行「一步法軟骨修復」				
	原核准函有效期限	2020/06/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905037(2)	一般	劉彥麟	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	探討染色質調整藥物對神經母細胞瘤分化與 MIBG 吸收的影響				
	原核准函有效期限	2020/06/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905044(1)	一般	何宛玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	臺灣兒童癌症存活者之長期追蹤與照護				
	原核准函有效期限	2020/06/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905051(1)	一般	郭漢彬	北醫大計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	吸入劑的順從性對氣喘病患治療的影響				
	原核准函有效期限	2020/07/31				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906078(1)	簡易 (未收案)	林俊茂	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	非侵入性腎功能評估之探討(二)，健康人與洗腎病人之呼氣/唾液/尿液/汗水中水份之穩定氫氧同位素比值分析				
	原核准函有效期限	2020/07/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N201907008(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2020/07/11				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N202002030(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者				
	原核准函有效期限	2020/08/12				
	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 10 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201504004	一般	陳瑞杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以高通量定序發展免疫基因體學:研究 T-細胞基因組庫(repertoire)多樣性及克隆型(clonal selection)與大腸直腸癌之相關性				
	原核准函有效期限	2020/05/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201602087	簡易	嚴明芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳房攝影術判讀能力檢測模式之前驅性計畫:國際合作計畫台灣部分				
	原核准函有效期限	2018/03/14				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608009	一般	鍾啟禮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者				
	原核准函有效期限	2020/02/25				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610025	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者				
	原核准函有效期限	2020/04/25				
	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
	N201703029	一般	林硯農	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用「支鏈胺基酸」補充品於慢性中風患者以改善其功能表現				
	原核准函有效期限	2020/06/02				
	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
	N201705007	一般	李枝新	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	潛伏結核感染治療之藥物動力學分析及副作用監測				
	原核准函有效期限	2021/06/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807036(cIRB)	簡易	陳甫綸	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估口服奈諾沙星 (Nemonoxacin) 對於社區型肺炎的老年患者其安全性與臨床療效的多中心、開放、單一組別的第四期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2020/07/16				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201807063	一般	蕭成儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	台灣 Onyx 2.0 毫米塗藥支架研究				
	原核准函有效期限	2020/06/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201807078	一般	李婉若	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、第3期試驗，評估 Baricitinib 併用外用皮質類固醇對於中度至重度異位性皮膚炎成人患者的療效及安全性 - BREEZE-AD7				
	原核准函有效期限	2020/02/23				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201911033	簡易	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				
	原核准函有效期限	2020/12/17				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

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 10 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201704090(1)	一般(停止)	洪千岱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	巴金森症之基因環境交互影響				
	終止/中止原因	未通過計畫經費補助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201706079(cIRB)(1)	簡易(停止)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第1b期Oraxol合併Ramucirumab用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗				
	終止/中止原因	因本試驗案尚未篩選及收案，故申請撤案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201712069(1)	一般(停止)	吳佳璋	設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	治療慢性骨盆腔疼痛徵候群病人之臨床流行病學研究				
	終止/中止原因	1.本研究為觀察性研究-病歷對照研究，目前已收集11份病歷資料。 2.因此研究因故無法繼續進行，且未來不再執行，故予以終止此計畫。				
	研究對象之後續追蹤	本研究為觀察性研究-病歷對照研究，故不影響受試者的日常生活。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	個人資料是受到嚴格保護的，並且會與其他受試者的資料合在一起作為整體統計分析研究用，絕不會有個人資料被單獨對外公佈，且個人身份識別資料，將在資料連結後從檔案移除，改以研究編號標示該筆資料，避免造成個人資料外洩，所有資料處理人員亦會善盡保密之責。本研究取得之研究資料將妥善保存在雙和醫院泌尿科吳佳璋醫師辦公室，保存期限為10年，銷毀方式則依雙和醫院相關規定執行。				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201712075(1)	一般(停止)	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lansoprazole口服膠囊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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201712076(1)	一般(停止)	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 lansoprazole 口服膠囊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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201905065(1)	一般(暫停)	彭志維	國家衛生研究院	通過	每6個月
計畫名稱	配對式神經調控模式應用於中風者之前瞻神經復健技術開發				
終止/中止原因	本研究案為申請國家衛生研究院之計畫，但因計畫未獲通過，因此申請研究暫停				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201906074(1)	一般(停止)	廖忠義	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dapoxetine HCl 口服膜衣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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201906076(1)	一般(停止)	廖忠義	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 mosapride citrate 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004041(1)	一般(停止)	李欣倫	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	比較兩種 doxazosin 錠劑(4 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預試驗				
終止/中止原因	廠商主動要求終止試驗				
研究對象之後續追蹤	在廠商要求終止試驗時，已立即通知篩選之3位受試者，由於受試者皆未納入試驗且未投藥，故無受試者安排的問題。 受試者體檢資料將留存於臺北醫學大學附設醫院臨床研究中心至少三年，以利後續主管機關查核				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004042(1)	一般(停止)	李欣倫	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	比較兩種 doxazosin 錠劑(4 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預試驗				
終止/中止原因	廠商主動要求終止試驗				
研究對象之後續追蹤	在廠商要求終止試驗時，已立即通知篩選之12位受試者，由於受試者皆未納入試驗且未投藥，故無受試者安排的問題。 受試者體檢資料將留存於臺北醫學大學附設醫院臨床研究中心至少三年，以利後續主管機關查核。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 0 案)

## 11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 8 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201710010(cIRB)(27)	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研究助理誤解檢體處理單上的敘述，導致中央實驗室未檢測驗孕項目，不過實際上該受試者有進行避孕且未懷孕，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201801089(1)	一般	黃群耀	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因工作排班因素而擅自將 Digoxin 每日半顆改為每隔一日服用一顆。已請受試者遵照醫囑服藥，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201808049(cIRB)(3)	簡易	郭漢彬	存查	Non-compliance
	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 $\beta_2$ 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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報為受試者因 COVID-19 疫情影響，未能按時完成結束治療回診。此案應屬 non-compliance，未改變受試者風險，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N201810029(cIRB)(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者填寫問卷時間早於預定時間，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201905040(cIRB)(2)	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	本案為一位受試者之兩份同意書簽署方式不合法規規定，一份是受試者只有簽名，其他欄位由家屬代填，另一份是全部由家屬代填，但未註明填寫人。發現後已補正。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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N202003007(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	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]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因遲到導致採血及生命徵象評估延遲完成，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202003007(2)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	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]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因重置針頭，致延遲完成採血，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202005004(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	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 omeprazole 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為三位受試者因血流不順或重置針頭，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。			

## 12. 免審案件(免追蹤)(共計 9 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202005096	林玉惠	衛生福利部	免繳期中報告
	計畫名稱	肺炎及下呼吸道疾病照護之醫療品質指標研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202005104	林怡嬋	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	比較眼內注射藥物 ranibizumab 與 aflibercept 在視網膜血管新生疾病病人之動脈栓塞與青光眼風險		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202005106	李友專	北醫大計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	智慧時代的早覺醫療：癌症早期預測之外部驗證		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202006004	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討睡眠呼吸中止症與憂鬱症的相關性:一年的追蹤研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202006005	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	僵直性脊椎炎與睡眠呼吸中止症之相關性研究		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202006006	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸中止症患者之醫療利用率與費用探討		
	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
	N202006012	林朝順	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	術前腎功能不足預測術後不良後果，針對大腸切除手術病人之研究。		
	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。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202006022	張心儀	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	多體學量測平台探討微環境動態變化：以調控脂肪細胞可塑性為例		
	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。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202006025	劉如芳	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	探討自噬作用對人類口腔癌之增生，抗藥性及轉移的作用機制		
	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
	N201902032	簡易	呂憲宗	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	設計與製作手術用導引器具服務計畫			
	原核准函有效期限	2020/02/26			
	狀態描述	執行者有不遵守本會通過計畫書或可疑行為者			
	會議決議	請確認數據正確性，尤其收案數，既已完成研究，請儘速申請結案。			

#### (四) TMU-JIRB 報告

#### (五) 討論事項

#### (六) 臨時動議

#### 六、散會