

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 第 110-04-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2021 年 04 月 13 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、楊勤榮委員、劉蓓麗委員、沈芯仔委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰
執行秘書

請假人員：王靜瓊委員、陳品玲委員、簡淑真委員、陳必立委員

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 03 月 09 日 第 110-03-1 次會議) 案件執行情形

(共計 17 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 21 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101088	蔡坤志	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	口服 Gemcitabine 製劑 D07001-softgel 與 S-1 節拍式化學療法治療年長及日常體能狀態不良胰臟癌病人之第一期臨床試驗		
	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	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202102053	郭敦邦	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	使用磁振張量技術和電腦斷層灌注影像結合機器學習自動分類急性中風缺血半影區:病人和大鼠轉譯研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202102069	許博凱	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤微環境細胞群富集程度與腦神經膠質瘤預後關聯性探討:單細胞定序與多體學變化模型建立		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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:本案預計收案將會透過「臺北醫學大學聯合人體生物資料庫」協助，之後再向其申請檢體出庫，請確實依此流程執行。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202102086	羅仔君	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討親職壓力與親子互動刺激對衝動/注意力缺失高風險幼兒的神經語言發展之影響		
	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	本案收案來源預計使用陳怡樺教授之臺灣孕產期健康追蹤研究所招募受試者，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，請修正並提供原計畫送審本會審查之案件編號與同意書予本會備查。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202102087	羅仔君	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以社交溝通障礙相關的神經影像基礎開發泛自閉症症候群幼兒早期輔助診斷影像標誌與療育成效影像預測指標		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202102091	林士祥	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	“茶有 FU-三分糖綠茶”對於腸內菌相功能之評估計畫		
	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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103092	郭淑瑜	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	建構與評價孕產育兒網絡平台結合個人化方案對父母自我效能與嬰兒健康之成效: 隨機臨床研究		
	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
	N202103102	陳大樑	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	建置轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準健康輔助系統		
	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	核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103115	劉彥麟	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以小兒膠質瘤循環腫瘤細胞體外擴增發展具分子亞型專一性之精準醫療策略		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103117(cIRB)	吳麥斯	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性		
	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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103137(cIRB)	謝耀宇	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，用於評估使用皮下注射劑 Efgartigimod (ARGX-113) PH20 在原發免疫性血小板減少症成人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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103138	宋家瑩	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病相關之神經退化:臨床中樞神經與周邊神經生物標記相關性及共同致病機轉之探討		
	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	核准		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103148	胡朝榮	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	結合共病模式及液態活檢 DNA 甲基化資料開發新穎生物標記應用於高齡精準健康照護。子計畫四：運用 AI 整合臨床及甲基化基因體資料庫開發阿茲海默症診斷及病程進展之新穎生物標記		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202103150	蘇博玄	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	結合共病模式及液態活檢 DNA 甲基化資料開發新穎生物標記應用於高齡精準健康照護。子計畫三：運用 AI 整合臨床及甲基化基因體資料庫開發急性心肌梗塞發生及預後之新穎生物標記		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202103186	陳怡樺	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	親子生物同步性對孩子身心發展之影響：以頭髮皮質醇做為生物標記探討		
	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		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103187	羅仔君	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	實體及多媒體音樂語言介入模式對疑似語言發展遲緩幼兒詞彙量擴充及腦部神經發展之影響		
	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	核准		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104019	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Dapoxetine 30 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KY2101B1]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202104022	陳龍	雙和計畫	每 6 個月
	計畫名稱	體外反搏治療對神經退化疾病患者腦血流之效應		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202104033	黃愉真	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	局部 Timolol 合併冷凍治療於表皮生長因子抑制劑造成之甲溝炎的療效-雙盲性、左右手對照研究		
	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	1.核准 2.本案試驗藥品因非醫院常備藥，將自行採購後，委託萬芳醫院試驗藥局保管，提醒主持人核准後之機構同意簽核關卡需勾選藥劑部，以確保單位確實得知此研究流程與做法，若其無法協助或需任何修正，請申請修正案經本會核准後始得執行。 3.本案將提醒萬芳醫院研究部上述機構簽核流程事宜。		

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104040	曾尹謙	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	利用智慧手機韋伯檢查替代傳統音叉來篩選聽力問題		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202104042	蔡坤志	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Linagliptin 5 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：M22101B1]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 17 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012010	黃愉真	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	A 酸治療瘡瘡對胰島素阻抗性與高半胱胺酸、葉酸、維他命 B12 及維他命 D 造成之影響以及可逆性之研究			
	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	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
	N202101049	陳世銘	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥學系學生在調劑學實驗之「病患用藥指導」課程中進行「舒壓教育」後之學習成效評估			
	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	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
	N202102029	郭淑柳	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療照護人員面對新興傳染病-新冠肺炎(COVID-19)之心理壓力初探			
	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	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
	N202102058	陳怡君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甜蜜的戰爭二部曲:含糖飲料與網路的誘惑			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202102078	吳姿樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中藥及其營養元素對男性生殖指標與菌相之影響			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102082	廖凱威	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	奈米塑膠微粒重金屬濃度與人體肝臟及腎臟早期損傷之關係：以飲用市售罐裝及手搖茶飲料為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202102092	莊永坤	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣青年族群飲用咖啡飲料中咖啡醇、咖啡豆醇、綠原酸、多環芳香族碳氫化合物及其代謝物對代謝症候群相關因子之探討			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103011	劉華姍	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	進階磁共振造影技術於臨床計算機輔助診斷系統上的發展與應用之研究			
	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	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
	N202103057	李岡遠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合細胞影像辨識計數之循環腫瘤細胞簇篩取培養微型化系統研發以應用於個人化精準醫療			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103071	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎前後孕期夫妻心理、生活品質與健康行為探討：疫情改變了什麼？			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103149	賴鴻政	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合共病模式及液態活檢 DNA 甲基化資料開發新穎生物標記應用於高齡精準健康照護 子計劃二：運用 AI 整合臨床及甲基化基因體資料庫開發人工生殖技術之新穎生物標記			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103162	施怡賢	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	噬中性球胞外網狀結構與痤瘡丙酸桿菌於尋常性痤瘡之交互影響			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103179	林榮俊	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腸道微菌叢分析用於判別第二型糖尿病或老化導致骨質疏鬆之風險評估			
	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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103183	游文瑜	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年女性前臂遠端、腕部及椎骨骨折情境因素之比較			
	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			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103188	郭敦邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用機器學習和胸腔低劑量電腦斷層攝影發展骨密度量測演算法			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104001(cIRB)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 -PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療			
	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			

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104038	柯玉誠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同手部姿勢對於前臂洗腎人工血管之血流量的影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 15 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012064	王筑怡	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討整合醫學照護制度(Hospitalist)對住院品質的影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102032	曾美智	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	飲食障礙症的死亡率和相關因子			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202103016	蘇韻如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用病人決策輔助工具對衰弱高齡病人之家庭照顧者出院準備計畫成效：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	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
	N202103029	高郁茜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	子宮內膜間質肉瘤之分子機轉及生物標記研究			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103120	邵于宣	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展可運用於大量篩檢之遺傳性癌症基因篩檢晶片			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202103122	蔡尹泰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	質譜檢測抗藥性細菌之人工智慧應用研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103145	陳柏榕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	皮膚原發性及全身性 CD30 陽性 T 細胞增生性疾病的臨床、病理及基因研究			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103146	劉晏年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 CHRM4 作為前列腺癌新穎生物標靶之應用與治療策略			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202103172	陳信安	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究雌激素受體 α 和外泌體之轉運在多重抗藥性肝癌細胞影響藥物敏感性之分子機轉			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103173	蘇彥豪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 STK33 調控 Minnelide 對胰腺癌化療藥物的敏感性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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103174	蔡葵諺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 PKM2 調控鐵凋亡造成多重抗藥性肝癌細胞對於化療藥物的敏感性之分子機轉			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103180	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣第二型糖尿病患者真實世界臨床結果與成本之分析研究			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104003	林哲瑋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立影像辨識之 OSCE 評核深度學習模型：以 BLS 及傷口換藥為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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：請落實影像資料之去辨識化。			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104032	盧錫潤	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討有變異血色素之糖尿病病人其醣化血色素與醣化白蛋白之變化			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104034	王大榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧諮詢機器人之研發－以 COVID-19 防疫為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 41 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
	201207017	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項旨 在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體 陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的 隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603087(cIRB)(14)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605052(9)	一般	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以基因體甲基化變異與體細胞基因突變之篩選作為開發乳癌早期偵測之產品				
	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.計畫書摘要 3.計畫書 4.基因學研究 受檢者同意書 46 版 5.基因學研究 受檢者同意書 47 版				

		6.問卷
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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若要新增收集資料者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805016	簡易	陳香吟	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	我國醫師處方老年族群成癮性麻醉藥品行為之科學研究				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807035(8)	一般(行政)	吳孟晃	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	埋線針灸治療慢性下背痛：隨機、對照之臨床試驗				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.招募文宣 3.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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
	N201809033(9)	一般(行政)	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、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性				
	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.新增 SMO 之研究護理師，SMO 協同管理執行				
	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。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810068(4)	一般(行政)	張棋楨	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，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗				
	修正/變更原因	1.個案報告表				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811001(cIRB)(5)	簡易	王錦莉	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學關係				
	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-主持人手冊 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) 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.試驗/研究相關文件的增減 6.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書 3.計畫書 4.計畫書 5.診斷性檢測同意書(父母/法定監護人) 6.受試者同意書(父母/法定監護人) 7.CROCuS 研究試驗照護者資訊手冊 8.CROCuS 研究試驗照護者資訊手冊 9.JNJ-53718678 用藥指示				

		10.JNJ-53718678 用藥指示 11.主持人手冊附錄 12.主持人手冊 13.照護人員日誌資訊 14.試驗主持人通知函 15.獨立數據監測委員會開會結果通知書 16.人體試驗研究申請書 17.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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901024(6)	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、長期延伸試驗，評估 Mirikizumab 於中度至重度斑塊型乾癬病患的長期安全性與維持治療效果				
	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.Miri 預充式注射器教學影片 2.Miri 預充式注射器教學影片中文字幕 3.Miri 預充式注射器教學影片中文旁白 4.Miri 預充式注射器教學影片連結				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901029(3)	簡易	紀孜如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高風險住院中老年人出院後照護地點與銜接服務使用對其健康與醫療利用之長期影響				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902052(cIRB)(10)	簡易(行政)	李岡遠	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、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.新增主持人信函				
	修正/變更內容	1.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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903100(2)	一般(行政)	官怡君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知功能缺損長者的平衡控制與動作策略：三維動作分析以及穿戴式雙重任務訓練裝置之開發及其於居家介入之成效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903127(13)	一般(行政)	李岡遠	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	修正/變更原因	1.修改用藥日誌及新增廠商信函:ARCUS Etrumadenant dosing guidance relative to food intake_10FEB2021				
	修正/變更內容	1.AB928 用藥日誌 2.廠商信函				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903137(cIRB)(9)	簡易(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904019(2)	簡易(行政)	黃惠娟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝硬化肌少症：篩檢方法驗證與運動、飲食補充介入成效評估				
	修正/變更原因	1.新增研究助理蔡宗棋				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905120(cIRB)(7)	一般(行政)	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				
	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.檢附「COVID-19 vaccination in AstraZeneca Late Stage Oncology Clinical Trials」信函、安全性導入期成果報告				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.COVID-19 vaccination in AstraZeneca Late Stage Oncology Clinical Trials 3.Clinical Study Report Synopsis 4.主試驗受試者同意書(安全導入期) 5.主試驗受試者同意書(隨機分配期) 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	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
	N201907050(4)	一般(行政)	王呈瑋	IIT	通過	每 12 個月
	計畫名稱	香砂六君子湯在妊娠嘔吐治療上的療效評估 ※敬請王靜瓊委員依「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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4.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
	N201909051(6)	一般	陳適卿	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	高密度經顱電刺激之上肢復健治療應用				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910039(1)	簡易	林裕峯	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	伊諾來富臨床化學分析儀之尿檢盤、肝功能盤、腎功能盤臨床比對研究				
	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) 2.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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001001(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 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) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.研究人員變更，更新試驗計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表，新增文件計畫書行政變更、主持人手冊附錄				
	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.預篩選之試驗參與研究受試者同意書 5.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 6.選擇性生物標記研究受試者同意書 7.個案報告表 8.計畫書行政變更 9.主持人手冊附錄				
	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.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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001037(4)	一般	邱仲峯	中央研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)				
	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				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書 3.受檢者同意書附錄 4.兒童版受檢者同意書 5.兒童版受檢者同意書附錄				

		6.基因資訊建議書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003054(3)	一般(行政)	王呈瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	穴位埋線改善子宮內膜及血流療效觀察				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202004027(1)	簡易(行政)	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Oxaliplatin 嚴重藥物過敏性反應之人工智慧預測與決策支援系統				
	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202004031(2)	一般	吳明順	IIT	通過	每 6 個月
	計畫名稱	頭皮針併用耳針應用於質子幫浦阻斷劑依賴的胃食道逆流病人				
	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.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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004120(2)	一般(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBiotigen)預防非失智老年人的認知功能下降及腦中類澱粉蛋白沉積之效果：一個多中心、二年追蹤期、三臂、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之研究				
	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.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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004125(cIRB)(4)	一般	李岡遠	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)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊變更 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.臨床試驗說明 3.臨床試驗病患指南 4.臨床試驗招募手冊 5.主持人信函 (COVID-19 vaccination in AstraZeneca Late Stage Oncology Clinical Trials) 6.EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots 7.QLQ-C30 eCOA Tablet Screenshots 8.QLQ-LC13 eCOA Tablet Screenshots 9.SPFQ eCOA Tablet Screenshots 10.Astra Zeneca AZ D516AC00001 Patient Instructions eCOA Tablet Screenshots 11.Astra Zeneca AZ D516AC00001 Tablet Training Module eCOA Tablet Screenshots 12.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004129(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 3B 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照設計之多中心試驗，評估 ABROCITINIB 相較於 DUPILUMAB 使用於接受背景局部療法之中度至重度異位性皮膚炎成年參與者的療效和安全性				
	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.PACL				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004148(1)	一般(行政)	陳震宇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展介白素 19 號抗體免疫療法以及利用單細胞轉錄體分析方法解析膠質母細胞瘤的腫瘤外圍免疫抑制機轉				
	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.更改計畫名稱 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.受檢者同意書(基因學研究) 3.計畫書摘要 4.計畫書 5.個案報告表 6.資料及安全性監測計畫				
	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	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005126(cIRB)(7)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患，比較 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab，相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第三期、隨機分配、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) 2.cIRB 案件之行政變更項目-更新並調整個案報告表格式 3.補充人體試驗/研究申請書中全球收案人數及受試者類型				

	修正/變更內容	1.個案報告表 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。

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006048(3)	一般(行政)	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除的直腸癌病患，以 PEP503 (放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.展延計畫結束日期至 2023 年 12 月 31 日/計畫書封面主持人格式修改/試驗贊助者(智擎生技製藥股份有限公司)人員簽名頁變動				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書英文摘要 3.計畫書中文摘要 4.人體試驗研究申請書 5.計畫書摘要(eJIRB 系統版(僅版本變更，內容無更動))				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202007001(cIRB)(3)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。				
	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.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007033(3)	一般(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗				
	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) 2.個案報告表更新				
	修正/變更內容	1.個案報告表 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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007062(1)	簡易	張家菱	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用多元情境模擬工作坊提升急診護理人員檢傷能力之研究				
	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) 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.研究申請書 2.計畫書 3.問卷 (新增檢傷能力自我查核表) 4.受訪者同意書 5.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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011037(1)	一般	趙振瑞	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TWST-01 與 TWHP-01 對於可能肌少症或肌少症族群營養狀態之影響				
	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.計畫書中文摘要 3.計畫書				

		4.受試者同意書(上傳於案件其他相關附件中) 5.招募文宣 6.招募傳單 (新增上傳於案件其他相關附件中)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011055(cIRB)(2)	一般(行政)	曾慧恩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833 (一種口服選擇性雌激素受體抑制劑) 加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
	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 2.1. 變更受試者同意書; 2. 檢附更新之個案報告表; 3. 2021-01-06 修正送入之四份問卷截圖未列入核准函，請協助補上。				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.個案報告表 3.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
	N202012037(cIRB)(2)	簡易(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833 (一種口服選擇性雌激素受體抑制劑) 加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 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.人體試驗研究申請書 2.試驗資訊暨受試者同意書 3.受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書				
	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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012042(cIRB)(2)	簡易	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	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.cIRB 案件之行政變更項目-依據 TFDA 意見修改計畫書等相關文件 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.計畫中文摘要 3.計畫書 4.受試者同意書 5.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		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。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012047(cIRB)(2)	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-依 TFDA 意見修正計畫書及相關文件 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% 4.新增網路廣告招募受試者				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.COVID-19 疫苗第二期臨床試驗招募受試者計劃 3.CT-COV-21 招募表單 4.計畫書中文摘要 5.計畫書 6.受試者同意書 7.個案報告表 8.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012051(cIRB)(1)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對血液透析之末期腎臟病病患給予第十一凝血因子 LICA 使其減少血栓事件以評估多劑量 BAY 2976217 之安全性、藥物動力學和藥效動力學的第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 110-04-4 次會期核備				
	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.受試(訪、檢)者人數異動□20% 4.新增試驗相關文件				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.準父母須知：女性試驗受試者 3.準父母須知：男性試驗受試者 4.受試者同意書 (選擇性 PK/PD 採樣) 5.受試者同意書 (定期 PK/PD 採樣) 6.專業醫護人員談話要點 7.試驗案宣傳海報				
	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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101076(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Deferasirox 可溶錠(125 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				
	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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102065(cIRB)(1)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)				
	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.研究團隊釋出新版計畫書、同步更新計畫書中英文摘要、更新受試者同意書、新增臨床試驗紙本問卷、變更計畫主持人、更新人體試驗/研究申請書及安全性監測計畫、檢附 Memorandum (Patient Reported Outcomes (PRO) Clarification - Taiwan)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要(線上系統) 3.計畫書英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.預篩選受試者同意書 6.受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 7.人體試驗/研究申請書 8.資料及安全性監測計畫 9.EORTC QLD-BR45 10.EORTC QLQ-C30 11.EQ-5D-5L 12.PGI-BR 13.PGIS 14.PGI-TT 15.PRO-CTCAE 16.Memorandum (Patient Reported Outcomes (PRO) Clarification - Taiwan)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

6. 期中報告審查(共計 68 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
	CRC-02-10-03	一般	丁禮莉	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602045(5)	簡易	莊凱任	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	室內空氣污染長期暴露與改善對一般大眾心血管系統健康促進之影響				
	原核准函有效期限	2021/04/16				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603037(5)	一般	邱仲峯	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以立體列印開發個人化乳癌放療輔具之可行性評估				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702054(4)	一般	鍾雨純	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同阻力訓練劑量對老年人功能性體能、腦源性神經營養因子及類胰島素生長因子之立即及長期影響				
	原核准函有效期限	2021/05/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702066(4)	簡易	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	延長使用硫酸鎂安胎與新生兒發生骨折之風險評估				
	原核准函有效期限	2021/04/14				
	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
	N201703015(cIRB)(9)	簡易	許永和	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	原核准函有效期限	2021/05/11				
	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710029(cIRB)(6)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效				
	原核准函有效期限	2021/04/26				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712022(3)	一般 (未收案)	王忠信	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕、重症流行性感冒病患之全基因組關聯研究				
	原核准函有效期限	2021/04/07				
	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 4 月 8 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
	N201801062(3)	簡易	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣背痛或頸痛患者繁體中文版核心指標測量指數之驗證				
	原核准函有效期限	2021/03/06				
	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 3 月 7 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
	N201802038(6)	一般 (未收案)	羅仔君	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以機器學習技術評量薑黃素對於結節性硬化症共病泛自閉症症候群患者腦腸交互作用的影響				
	原核准函有效期限	2021/05/10				
	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
	N201803050(3)	簡易	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展整合性臨床思維模擬教育				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803067(6)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在成人和青少年中評估 OMS721 用於治療非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS) 之安全性和療效的第 3 期試驗				
	原核准函有效期限	2021/05/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804015(3)	一般	林秋烽	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立丙型肝炎干擾素自體抗體檢測法				
	原核准函有效期限	2021/05/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805072(3)	一般	邱瓊萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	年輕醫師的訓練歷程、工時、以及自我認同的建立				
	原核准函有效期限	2021/06/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808051(cIRB)(5)	簡易	吳麥斯	試驗委託廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型				

		腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響
	原核准函有效期限	2021/03/05
	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。 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 6 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809033(5)	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、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811002(cIRB)(5)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗				
	原核准函有效期限	2021/05/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902042(2)	簡易	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	108-109 年預防保健服務行政事務管理計畫				
	原核准函有效期限	2021/02/23				
	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 24 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903069(2)	一般	閻雲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	遺傳性癌症的基因檢測與遺傳諮詢				
	原核准函有效期限	2021/04/09				

	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 4 月 10 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
	N201903112(2)	簡易 (未收案)	汪嘉康	科技部	通過	每 12 個月
20	計畫名稱	奈米 HEVnp 遞送系統於末期大腸直腸癌患者的治療策略				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903137(cIRB)(4)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 12 個月
21	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗				
	原核准函有效期限	2021/03/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903151(2)	簡易	邵于宣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
22	計畫名稱	物質濫用的健康危害與治療				
	原核准函有效期限	2021/04/30				
	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
	N201903154(cIRB)(4)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
23	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗				
	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904002(2)	簡易	劉兆蓮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	嵌合抗原受體 T 細胞用於治療人類卵巢癌的免疫療法				
	原核准函有效期限	2021/04/26				
	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904009(2)	簡易 (未收案)	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乾癬健康結果試驗 (PSoHO) – 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗				
	原核准函有效期限	2021/05/03				
	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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904035(2)	一般	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多媒體影像應用於教學:以影像評估食物份量為例				
	原核准函有效期限	2021/05/07				
	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
	N201904070(2)	簡易	吳宗軒	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣孕婦與其兒童之流行病學、疾病型態、藥品使用、治療情況、療效與安全性之評估				
	原核准函有效期限	2021/04/24				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904082(2)	簡易	白其卉	勞動部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	石綿暴露作業勞工世代追蹤與職業病個案調查評估				
	原核准函有效期限	2021/04/29				
	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904089(4)	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。				
	原核准函有效期限	2021/05/07				
	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
	N201905011(2)	簡易 (未收案)	龔行健	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討新穎表觀遺傳調控作為缺氧性口腔癌標靶				
	原核准函有效期限	2021/05/03				
	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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905077(4)	一般	陳國鼎	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2021/06/04				
	會議決議	核准，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
	N201907050(2)	一般	陳玉娟	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	香砂六君子湯在妊娠嘔吐治療上的療效評估 ※敬請王靜瓊委員依「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	2021/02/06				
	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 7 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909015(cIRB)(3)	簡易	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效				
	原核准函有效期限	2021/03/16				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910040(cIRB)(3)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS – IGAN)				
	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910049(3)	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、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	2021/06/03				
	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
	N201910052(3)	一般	劉偉民	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，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效				
	原核准函有效期限	2021/06/03				
	會議決議	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
	N201912091(1)	一般 (未收案)	吳瓊珍	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員行政管理資料庫之建立與分析研究				
	原核准函有效期限	2021/04/07				
	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 4 月 8 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912122(1)	簡易	侯文萱	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以跨領域醫療團隊合作提升高齡者照護的醫病溝通教學成效				
	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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001041(2)	一般	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	蜂製品於癌症患者口腔黏膜炎成效：隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2021/04/07				
	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.提醒主持人 2021 年 4 月 8 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002058(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	以精準醫學方法建立兒癌病患發生順铂耳毒性之風險預測模式				
	原核准函有效期限	2021/04/07				
	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 4 月 8 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002061(1)	一般 (未收案)	賴建宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討配對型神經刺激模式對不完全性脊髓損傷者運動功能與神經可塑性之影響				
	原核准函有效期限	2021/04/07				
	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 4 月 8 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002062(1)	一般 (未收案)	林建煌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 EZH2 在嚴重氣喘中媒介纖維化蛋白表現及呼吸道纖維化之機轉				
	原核准函有效期限	2021/04/07				
	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 4 月 8 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002065(1)	簡易	任秀如	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員復原力與幸福感對情緒智力與工作績效之影響				
	原核准函有效期限	2021/03/31				
	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 4 月 1 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002077(1)	一般	劉彥麟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以體外循環腫瘤細胞擴增系統發展兒童神經腫瘤精準醫療策略				
	原核准函有效期限	2021/04/07				
	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 4 月 8 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003044(1)	簡易	陳璿妃	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院吞嚥復能之現況調查				
	原核准函有效期限	2021/03/31				
	會議決議	1.提醒主持人後續研究請正確匯出核准之受試者同意書版本進行簽署，且若有由有同意權人/法定代理人協助知情同意取得之情況，請務必確實填寫受試者姓名(正楷)欄位。 2.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。 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 4 月 1 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003054(2)	一般 (未收案)	王呈瑋	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	穴位埋線改善子宮內膜及血流療效觀察				
	原核准函有效期限	2021/05/03				
	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
	N202003085(1)	簡易 (未收案)	林秋烽	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血糖症加劇登革病毒感染症的影響與機制				
	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。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003094(1)	一般 (未收案)	謝宜蓁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構涵蓋臨床與基因資訊之精準預測模式以改善缺血性中風病人不良預後				
	原核准函有效期限	2021/05/12				
	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
	N202003144(1)	簡易 (未收案)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員在醫院評鑑中的角色和職責				
	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。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003149(1)	簡易 (未收案)	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌少型肥胖對膝退化性關節炎臨床症狀進展之相關性				
	原核准函有效期限	2021/05/19				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003156(1)	簡易	翁浩睿	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	皮膚疾病癢的神經機制				
	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
	N202004006(1)	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	藉由心跳探討內感受性覺知				
	原核准函有效期限	2021/04/20				
	會議決議	1.提醒主持人：知情同意取得時解釋同意書人需確實說明與簽署姓名、日期，並於收回同意書後即時檢視，若資料有塗改，應由塗改者於塗改處簽名並填寫日期。 2.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
	N202004008(1)	簡易	劉明哲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	奈米級小分子 UBCMT19，可作為惡性尿道膀胱癌的潛在免疫治療方法的臨床前研究				
	原核准函有效期限	2021/04/07				
	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 4 月 8 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

54	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004031(2)	一般	吳明順	IIT	通過	每 6 個月
	計畫名稱	頭皮針併用耳針應用於質子幫浦阻斷劑依賴的胃食道逆流病人				
	原核准函有效期限	2021/05/09				
	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。				

55	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004123(1)	簡易	劉如濟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以非侵入穿戴式裝置及人工智慧雲端系統建立急性冠心症病患裝心臟支架術後居家遠距個人化照護模式以監測心臟衰竭發生及降低醫療不良事件				
	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。				

56	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004127(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對完全切除的第 II-III 期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，使用輔助性 Durvalumab 合併含鉑化學療法的療效(MeRmaiD-1)				
	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。				

57	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004129(cIRB)(2)	一般	李婉若	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、雙虛擬、活性藥物對照設計之多中心試驗，評估 ABROCITINIB 相較於 DUPILUMAB 使用於接受背景局部療法之中度至重度異位性皮膚炎成年參與者的療效和安全性				
	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。				

58	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004148(1)	一般 (未收案)	陳震宇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用影像免疫圖譜模型預測膠質瘤免疫系統複雜性及免疫療法療效：台灣多中心合作研究				
	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。				

59	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005046(1)	簡易	蔡宜珊	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床工作者於新型冠狀病毒(COVID-19)疫情期間自覺威脅性感受、憂鬱、焦慮、失眠、復原力及其影響因子之初探				
	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。				

60	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005083(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	原核准函有效期限	2021/06/02				
	會議決議	核准，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
	N202009020(1)	一般 (未收案)	翁浩睿	中央研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討光照治療產物 cis-Urocanic Acid 抑制乾癬生成的分子細胞機轉				
	原核准函有效期限	2021/04/14				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

62	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010024(1)	簡易 (未收案)	廖崇斌	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	神經纖維瘤之腫瘤微環境與潛在治療標的				
	原核准函有效期限	2021/05/10				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

63	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010027(1)	一般 (未收案)	劉文德	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	經皮神經電刺激器應用在低覺醒閾值 OSA 病患之療效評估				
	原核准函有效期限	2021/05/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

64	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010029(cIRB)(1)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)				
	原核准函有效期限	2021/05/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

65	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010033(1)	一般 (未收案)	黃棟棟	萬芳計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗				
	原核准函有效期限	2021/06/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

66	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010059(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	黃守宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有重度憂鬱症合併失眠症狀且對抗憂鬱藥療法反應不佳之成年及老年病患，評估以 Seltorexant 20 mg 作為抗憂鬱藥之輔助療法的療效及安全性，以及 Seltorexant 開放標示長期安全性延伸治療				
	原核准函有效期限	2021/05/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

67	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011055(cIRB)(1)	一般	曾慧恩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
	原核准函有效期限	2021/06/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

68	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011066(cIRB)(1)	一般 (未收案)	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/ 類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001) 對於未滿 12 歲且曾接受治療之重度 A 型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究				
	原核准函有效期限	2021/06/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 22 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
	201302023	簡易	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用關節受力率與軟骨 MRI T2 圖像評估退化性膝關節炎之風險與進程				
	原核准函有效期限	2021/06/12				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508025	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	降低懷孕婦女的生產害怕:主觀經驗、預測因子、正念產前教育課程之成效				
	原核准函有效期限	2021/11/05				
	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
	N201602071	簡易	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文：老年失智症病患使用膽鹼酶抑制劑與心血管疾病發生之風險評估				
	原核准函有效期限	2021/04/29				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703040	一般	陳泓儒	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	梗塞性中風偏癱患者於急性期之周邊神經興奮度				
	原核准函有效期限	2021/04/11				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706028(cIRB)	簡易	李信謙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Esketamine 鼻用噴霧用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、延伸安全性試驗				
	原核准函有效期限	2021/06/14				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801052(cIRB)	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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2021/08/06				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802040	簡易	陳建宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展與驗證以里程碑為本(Milestone-Based)之可信賴專業活動(EPAs)的線上師培平台—以麻醉專科為例				
	原核准函有效期限	2021/04/16				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805017	一般	陳國鼎	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利用肉毒桿菌避免唇顎裂患者患側鼻孔變寬				
	原核准函有效期限	2019/07/08				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809018	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估以靜脈給予 CR845 對於有中度至嚴重皮膚瘙癢的血液透析患者的安全性和療效性之 52 週開放性延伸試驗				
	原核准函有效期限	2020/05/06				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902050(cIRB)	簡易	江盈儀	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗				
	原核准函有效期限	2022/02/28				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903070	簡易	白敦文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳房淋巴腫瘤之非長鏈 RNA 生物標記探索				
	原核准函有效期限	2021/04/13				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903121	簡易	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智照護能力量表申文化及信效度檢定				
	原核准函有效期限	2021/04/19				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903150	簡易	簡雄飛	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自抽脂手術剩餘之脂肪檢體分離出脂肪間質幹細胞之臨床前研究				
	原核准函有效期限	2021/04/03				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906013	簡易	黃國哲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生理疾病和嘗試自殺及自殺的風險性探討：工具變數分析				
	原核准函有效期限	2021/06/10				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909010	簡易	張文蓓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輪班護理人員代謝症候群與心率變異、運動習慣相關性探討				
	原核准函有效期限	2020/10/13				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909051	一般	陳適卿	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	高密度經顱電刺激之上肢復健治療應用				
	原核准函有效期限	2021/05/05				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004027	簡易	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Oxaliplatin 嚴重藥物過敏性反應之人工智慧預測與決策支援系統				
	原核准函有效期限	2021/05/12				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004117	簡易	洪經勝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 快速篩檢與偵測試劑驗證				
	原核准函有效期限	2021/04/24				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004124	簡易	陳立昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎疫情對口腔醫學教育影響				
	原核准函有效期限	2021/04/28				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005034	簡易	劉燦宏	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	109 年度現制身心障礙鑑定與需求評估之執行與相關分析				
	原核准函有效期限	2021/05/16				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007054	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 oseltamivir phosphate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/02/11				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009041	簡易	楊淑惠	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	桂冠營養研究室美味'健力湯系列-升糖指數試驗計畫				
	原核准函有效期限	2021/06/23				
	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 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
	N201602078(1)	簡易(停止)	戴承杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	傳統醫學科助孕病例療效分析				
	終止/中止原因	主要執行計畫之協同主持人離職。				
	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
	N201906053(1)	簡易(停止)	簡雄飛	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波輔助抽脂與傳統抽脂的比較--脂肪幹細胞的表現上				
	終止/中止原因	科技部計畫未審核通過。				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002092(cIRB)(1)	簡易(停止)	張棋楨	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，評估 Filgotinib 使用於對生物性 DMARD 療法反應不佳或無法耐受之活動性乾癱性關節炎受試者的療效與安全性				
	終止/中止原因	本案之試驗廠商 Gilead 與美國食品和藥物管理局 (US FDA) 於 2020 年 12 月 9 日針對 Filgotinib 申請用於治療中度至重度活動性類風濕關節炎 (RA) 患者的新藥查驗登記 (New drug application) 所收到的完全回應信函(Complete response letter) 舉行了 A 型會議(Type A meeting)。考慮到在會議期間得到的反饋意見，目前 Filgotinib 200 毫克的劑量不太可能在美國獲得批准。因此，Gilead 目前不會尋求 FDA 批准 Filgotinib 用於類風				

		濕關節炎的治療。 Gilead 目前不再認為繼續進行當前針對乾癆性關節炎患者 Filgotinib 的全球開發計劃是可行的，因此已向 TFDA 申請終止本臨床試驗，並已取得 TFDA 核備函(FDA 藥字第 1101490167 號)。
	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
	N202003077(1)	一般(停止)	郭漢彬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	E-cadherin 喪失媒介柴油排放粒子誘導嚴重氣喘病人氣道上皮組織警告素釋放				
	終止/中止原因	原搭配科技部計畫申請，因科技部計畫未獲通過，擬申請試驗中止				
	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
	N202004098(1)	一般(停止)	楊明達	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	群聚組配置阻力訓練對肌力、細胞激素與荷爾蒙的影響				
	終止/中止原因	科技部與相關計畫申請均未通過				
	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。				

9. 撤案報告審查(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904028	一般	區慶建	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以VR減輕產婦生產疼痛之研究				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102001	簡易	張又升	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以多重反應監測質譜分析修格連氏症患者血清中之代謝體與其疾病之關聯性的探討				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103032	簡易	李佳蓉	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用決策支援系統建構創新出院準備服務模式之初探-以脆弱性骨折急性後期照護為例				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703014(cIRB)(51)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810056(1)	一般	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	應用蛋白質補充劑於慢性中風患者之復健訓練				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201901024(1)	一般	李婉若	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項多中心、長期延伸試驗，評估 Mirikizumab 於中度至重度斑塊型乾癬病患的長期安全性與維持治療效果				
	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。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 19 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201612086(1)	簡易	林建和	存查	UAP
	計畫名稱	肌肉感覺神經元在腰椎神經根病變中之角色			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 UAP，未經核准人員接觸受試者，提升隱私風險，請將此些研究人員新增至研究團隊，以修正案方式送審本會，核准後始得執行。 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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201701036(14)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者已進入存活追蹤階段，但因時間計算錯誤，導致一次追蹤時間超出 window。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
	N201903081(3)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項單盲、隨機分派、安慰劑對照、劑量遞增的第一期臨床試驗，評估成年健康男性受試者接受單次皮下注射 UB-852 的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者延遲回診，導致實際 PK 採血時間超出預定時間。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903081(4)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項單盲、隨機分派、安慰劑對照、劑量遞增的第一期臨床試驗，評估成年健康男性受試者接受單次皮下注射 UB-852 的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有三位受試者(共四人次)因延遲回診導致 PK 採血超出預定時間，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201905120(cIRB)(4)	一般	馮博皓	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者同意書修正，但有四位受試者未即時重簽同意書，發現後將於下次回診簽署。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
	N201907041(10)	一般	黃信偉	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項對新型月拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因為眼睛不適停戴隱形眼鏡，因此無法符合回診當日需配戴 4 小時隱形眼鏡進行視力檢測之計畫書要求。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
	N201907041(11)	一般	黃信偉	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項對新型月拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者有 4 天未佩戴隱形眼鏡，不符計畫書規定一週須配戴 5 天之要求。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
	N201907043(1)	一般	袁聖博	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、非隨機分配之樞紐試驗，評估 APrevent® VOIS 用於治療單側聲帶麻痺患者之有效性及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案根據試驗計畫書，篩選期數據可接受區間為手術執行日前八週內資料，但有一位受試者因手術日期安排問題，導致數據資料超過可接受區間 3 週多。但不影響安全。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
	N201907043(2)	一般	袁聖博	存查	UAP
	計畫名稱	一項開放性、非隨機分配之樞紐試驗，評估 APrevent® VOIS 用於治療單側聲帶麻痺患者之有效性及安全性 ※第 1 次延遲通報			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案計畫主持人由萬芳轉任至雙和並申請萬芳兼任，受試者則先轉給協同主持人，但因尚未完成兼任作業程序無法開診，及協同主持人時間無法配合等因素，有四位受試者之回診程序是由計畫主持人陪同至其他同科醫師處執行，導致非研究團隊接觸受試者進行試驗程序，屬於 UAP。不過由於未發生影響受試者權益情事，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2. 本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202003061(6)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放、隨機、3 項交叉之臨床試驗，以評估試驗藥品”Ibuprofen Modified-Release Tablets 800mg ” 與 對 照 藥 品 “Ibuprofen Regular-Release Tablets 600mg/800 mg” 在健康受試者中的藥物動力學特性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因採血困難導致延遲完成採血，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。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202003061(7)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放、隨機、3 項交叉之臨床試驗，以評估試驗藥品”Ibuprofen Modified-Release Tablets 800mg ” 與 對 照 藥 品 “Ibuprofen Regular-Release Tablets 600mg/800 mg” 在健康受試者中的藥物動力學特性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為九位受試者延遲完成採血，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	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004125(cIRB)(2)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏驗一項血液檢驗項目(reticulocyte)，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
	N202005126(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患，比較 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab，相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第三期、隨機分配、開放性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本試驗排除 ALK/ROS1 mutation 患者，但有一位受試者缺乏 ALK/ROS1 結果卻納入並接受治療，不過後來經試驗委託者評估，認為對該受試者利多於弊，故仍繼續給予治療。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
	N202008042(cIRB)(2)	簡易	劉明哲	存查	UAP
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有三位受試者分別因陰道炎(2 位)或皮膚感染症(1 位)自行就診並使用抗生素，屬 UAP，因本案是評估試驗藥品對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用，禁用抗生素是避免干擾療效評估，不是安全性考量。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
	N202009037(1)	一般	鄭偉宏	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 valsartan 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因血流不順，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。			

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012042(cIRB)(1)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.有兩位受試者不符收案條件卻納入(一位血糖過高，一位 HCV 陽性)，其中一位(血糖過高者)有接受一劑注射，屬於 UAP。不過目前無 AE。 2.有一位受試者隨機分配時，被誤植受試者代號，不影響安全。 3.因系統操作問題導致兩位受試者分組錯誤，但均於投藥前發現，故試驗疫苗皆未領收及施打。無安全疑慮。 4.有一位受試者驗孕陽性，但已獲取藥號。試驗團隊當下了解此受試者不應投藥，故試驗疫苗未領收及施打。 5.上述事件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
	N202012047(cIRB)(1)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者未回診，但因電腦系統錯誤，被分配試驗疫苗編號。 2.一位受試者漏驗肝功能 GOT。 3.以上兩案無安全疑慮，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
	N202012047(cIRB)(2)	簡易	李文生	存查	UAP
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案納入兩位罹患 autoimmune thyroiditis 之受試者，並已施打第一劑疫			

		苗，違反納入排除條件，有安全疑慮，屬於 UAP。目前兩位受試者無不良反應，且已停打第二劑疫苗，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.請檢附此兩位受試者後續追蹤狀況相關說明文件供本會備查。
--	--	--

19	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012047(cIRB)(3)	簡易	李文生	存查	UAP
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為一位受試者驗孕結果誤判為未懷孕，故接受試驗疫苗施打，之後發現確實懷孕，有安全疑慮，屬於 UAP，已退出試驗並進行追蹤。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.請檢附此位受試者者後續追蹤狀況相關說明文件供本會備查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

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
	N202003061(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、隨機、3 項交叉之臨床試驗，以評估試驗藥品 "Ibuprofen Modified-Release Tablets 800mg" 與對照藥品 "Ibuprofen Regular-Release Tablets 600mg/800 mg" 在健康受試者中的藥物動力學特性			
	原核准函有效期限	2021/04/07			
	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。			

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

- 萬芳醫院-皮膚科醫師：Hyaluronidase for injection 1500 I.U./mL/amp，共計 10 支。用於治療玻尿酸注射所造成之副作用或併發症之病人。
- 附設醫院-李冠德醫師：Lysodren 治療藥物「Mitotane (100 粒/盒)，共申請 10 盒，共 1000 粒。用於治療腎上腺皮質癌(adrenocortical carcinoma)之病人。
- 附設醫院-劉彥麟醫師：斥消靈錠® 1 毫克 (Rapamune® [Sirolimus] Tablets 1 mg) 治療藥物，起始劑量為 0.8 mg/m²/dose PO BID，並調整劑量以維持藥物血中濃度達 10–15 ng/mL，共計 2,000 顆。用於治療複雜性血管異常 (Complicated Vascular Anomalies) 之病人。
- 萬芳醫院-吳建良醫師：“優眼光學”人工虹膜治療藥物「“優眼光學”人工虹膜(1 個/盒)，型號：CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Fiber Free，共申請 4 盒，共 4 個。用於先天性虹膜

缺損之病人。

5.萬芳醫院-吳建良醫師：費爾拉角膜環治療藥物「費爾拉角膜環 (1 個/盒)，型號：AFR15140，共申請 2 盒，共 2 個。用於治療圓錐角膜之病人。

6.萬芳醫院-吳建良醫師：“優眼光學”人工虹膜治療藥物「“優眼光學”人工虹膜(1 個/盒)，型號：CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber，共申請 2 盒，共 2 個。用於創傷性虹膜缺損之病人。

7.萬芳醫院-吳建良醫師：費爾拉角膜環治療藥物「費爾拉角膜環 (1 個/盒)，型號：AFR15320，共申請 2 盒，共 2 個。用於治療圓錐角膜之病人。

(六) 臨時動議

六、散會