

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB C 第 110-07-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 07 月 22 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席：陳中明主任委員

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

請假人員：劉正典委員、郭莉娜委員、賴怡君委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐、黃婉真小姐

記錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2021 年 06 月 24 日 第 110-06-4 次會議) 案件執行情形

(共計 19 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105084	張佳琪	教育部	每 12 個月
	計畫名稱	競賽學習於跨領域總整課程之成效探討		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105106	王樂明	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	食用船井牛奶鈣魚膠原粉青少年身高及生理變化之影響		
	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	1. 申請書中計畫英文名稱未填寫。 2. 本研究受試者將進行臨床之血液分析及骨齡檢測，依照目前所填寫之納入條件應為健康受試者，可能不符臨床可檢測標準，且與研究目的無法對應，建議註明詳細納入排除條件，不宜只以年齡為條件。 3. 提醒主持人依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付，為避免健保核刪等疑慮，建議本研究所使用檢查項目應由研究經費項下支出。 4. 本案計畫主持人似擔任此試驗廠商產品代言人/顧問，請確實申報顯著財務利益暨非財務關係。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105111	張靜宜	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	應用 VR 教材於護理學生之學習成效		
	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	本研究依照主持人回覆將使用口頭介紹及臉書方式招募受試者，請檢附預計於臉書刊登之招募文宣內容，並一併於申請書與計畫書中新增此招募方式。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107007	黃立楷	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 mirabegron 口服持續性藥效錠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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107008	黃立楷	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 mirabegron 口服持續性藥效錠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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107024	鄒凱亦	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 acotiamide HCl 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 14 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105030	邱瓊萱	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫師經營社群媒體之經營模式評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105038	曾健華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺阻塞表型分析與治療策略			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106030	張淳昭	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ArteVu 血壓量測準確度研究			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106031	吳美儀	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	監測慢性腎臟病患者接種 COVID-19 疫苗後之免疫表現型			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202106063	蔡翰霆	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Denny's splint 動態手部伸展輔助副木於慢性中風患者手部功能立即性成效			
	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	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
	N202107016	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討慢性阻塞性肺病患者吸入型藥物使用正確性與生活品質之關係:健康信念與健康識能的影響			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107020	劉明哲	北醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合人工智慧及表觀遺傳基因體學驗證膀胱癌 DNA 甲基化生物標記			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107021	林彥宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乙醯水楊酸對改善糖尿病患胰臟 beta 細胞損傷之影響			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107026(cIRB)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202107039	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	百歐 COVID19 家用新型冠狀病毒抗原快篩檢測試劑臨床試驗研究計畫			
	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	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
	N202107040	蕭世欣	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究安必測®新冠肺炎抗原檢測套組搭配安必測®新冠肺炎抗原檢測分析儀偵測鼻咽檢體中新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)對照反轉錄定量聚合酶連鎖反應檢測之敏感性和特異性			
	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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107044	蕭世欣	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	富達生醫 FB COVID-19 Antigen tests 快篩試劑驗證試驗			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107058(cIRB)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107062(cIRB)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107029	楊智皓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社群媒體直播-臨床技能培訓的新方法			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 21 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
	201506017(cIRB)	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 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.其他：主持人信函、主持人手冊通知信函				
	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.主持人信函 7.主持人手冊通知信函 8.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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710032(10)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	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.人體試驗研究申請書 — 附錄單 6.受訪者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

3	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)(11)	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)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-Durvalumab 主持人手冊 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減 5.檢體外送擔保書、澄清信函				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.人體試驗研究申請書 5.主試驗受試者同意書 6.Durvalumab 主持人手冊 7.檢體外送擔保書 8.主持人信函 9.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	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。				

4	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)(13)	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)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.中文摘要 Chinese Synopsis 3.英文摘要 English Synopsis				

		4.人體試驗/研究申請書 Application form 5.第一部分篩選受試者同意書 Part 1 screening Informed Consent Form 6.主試驗受試者同意書(第二部分篩選) Main Informed Consent Form (Part 2 screening) 7.主持人信函 (RE: Recommendations for COVID-19 vaccination and imaging assessment in AstraZeneca Oncology Clinical Trials) Investigator Letter (RE: Recommendations for COVID-19 vaccination and imaging asse
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

5	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)(9)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估抗 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 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫中文摘要 3.計畫英文摘要 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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911013(5)	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.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.受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.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。				

7	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)(6)	一般	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-IIIB 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.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.更新計劃書、同意書、個案報告表、新增行政信函				
	修正/變更內容	1.計劃書 2.計畫書中文摘要 3.主試驗同意書 4.個案報告表 5.個案報告表 - 妊娠監測報告表 6.行政信函 7.醫師信函 8.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003033(cIRB)(6)	簡易	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				
	修正/變更原因	1.新增紙本患者劑量日誌				
	修正/變更內容	1.患者劑量日誌				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202008005(3)	一般	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 4.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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008013(3)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.受試者手冊 3.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009003(cIRB)(2)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗				
	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
	N202010019(cIRB)(2)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心試驗，針對患有全身性紅斑性狼瘡的受試者，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性				
	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) 3.延長試驗期間				
	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.受試者同意書 5.主持人手冊 6.試驗案保險單 7.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011029(2)	一般	區慶建	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對源自孕婦的胎盤、臍帶和羊水的幹細胞建立細胞庫				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.新增招募廣告				
	修正/變更內容	1.招募海報 2.招募傳單 3.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012020(cIRB)(3)	一般(行政)	陳世彥	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，針對因呼吸道融合病毒(RSV)引起急性呼吸道感染而住院的嬰兒及兒童(年齡介於 ≥ 28 天至 ≤ 5 歲)以及後續納入的新生兒(年齡 < 28 天)給予 Rilematovir 治療，以評估其療效及安全性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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
	N202012030(cIRB)(2)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.研究團隊釋出新版計畫書；同步更新中英文摘要、受試者同意書；新增 APP 操作之截圖畫面、計量調整和毒性管理指南(TMG)與成人受試者試驗須知暨同意書附錄-再治療同意書；微幅修正臨床試驗病患手冊、臨床				

		試驗病患隨身卡；新增試驗機構與增加收案人數，同步更新人體試驗研究申請書；新增 CANTAB 遊戲；新增主持人信函
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要(SHH) 3.中文摘要 4.英文摘要 5.成人受試者試驗須知暨同意書 6.成人受試者試驗須知暨同意書-未來研究相關資訊 7.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知暨同意書 8.人體試驗研究申請書 9.主持人手冊 10.臨床試驗病患手冊 11.臨床試驗病患隨身卡 12.試驗行動應用程式 13.成人受試者試驗須知暨同意書附錄-再治療同意書 14.安德森(M. D. Anderson)症狀問卷-肺癌(MDASI-LC) 15.SGRQ-I 16.AZ DESTINY-Breast07 (D967JC00001)Medable Patient App Traditional Chinese for Taiwan Task Screenshots 17.計量調整和毒性管理指南 18.Covance Lab Mitigation Memo for the DESTINY-Breast07 Study 19.Deviation Memo 20.MD Anderson 腦腫瘤症狀(MDASI-BT)調查表 21.CANTAB Connect for AstraZeneca D967JC00001 (DESTINY-Breast07) 22.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	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。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101096(2)	一般(行政)	陳俊榮	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	益富洗腎營養配方臨床評估計畫				
	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.新增收案地點。				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書				

		3.試驗/研究用人體檢體採集同意書(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	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
	N202102009(1)	簡易(行政)	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病人為中心的跨領域醫病共享決策模式課程之發展、實施、評量與推展：導入人工智慧營造創新的混成學習環境				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102039(cIRB)(3)	簡易(行政)	李垣樟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103077(cIRB)(2)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗				

		※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避
	修正/變更原因	1.個案報告表更新
	修正/變更內容	1.個案報告表 CRF 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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103088(2)	簡易(行政)	蕭世欣	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究施打 SARS-CoV-2 疫苗受檢者的血清檢體以評估其免疫原性[試驗編號：TMU-VIM-001] ※敬請劉淑芬委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：檢體與資料分析完成後需繳回臺北醫學大學附設醫院。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104056(1)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Nicorandil 5 毫克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：MP2102B1]				
	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 18 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
	N201702056(4)	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	性別差異之腦波分析與個人化腦波音樂於改善睡眠之成效研究				
	原核准函有效期限	2021/05/09				
	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 5 月 10 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705076(4)	簡易	呂隆昇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用類器官細胞晶片探討癌轉移前微環境的物理性要素				
	原核准函有效期限	2021/07/23				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808026(3)	簡易	劉明哲	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體纖維母細胞製程確效試驗				
	原核准函有效期限	2021/08/13				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901009(5)	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	2021/07/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901010(5)	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	2021/07/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903035(5)	一般 (未收案)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或現有局部區域治療的原發性肝癌（HCC）患者的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2021/09/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906001(4)	一般 (未收案)	趙品植	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估使用經顱隨機雜訊電刺激術以及音樂訓練減輕耳鳴症狀的功効				
	原核准函有效期限	2021/08/27				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907015(1)	簡易	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構空氣汙染物、易感受性基因及傳統危險因子對於缺血性中風風險之個人化精準預測模式				
	原核准函有效期限	2020/07/15				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908019(2)	簡易	陳信安	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立與臨床接軌的實體腫瘤動物模型作為新穎標靶治療藥物在活體內療效評估之研究平台				
	原核准函有效期限	2021/09/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	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)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)				
	原核准函有效期限	2021/08/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002080(1)	一般	蕭棋蓮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	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				
	原核准函有效期限	2021/06/18				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2021 年 6 月 19 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003033(cIRB)(3)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2021/09/11				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004029(1)	一般 (未收案)	蔡秀婷	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討運用混合式學習教學方法對生理學課程之學習成效				
	原核准函有效期限	2021/07/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005090(1)	一般	羅青山	自籌(自行研究無經費補助)	通過	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				
	原核准函有效期限	2021/07/15				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2021 年 7 月 16 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
	N202007009(1)	一般 (未收案)	張嘉晃	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	孩童環境荷爾蒙暴露與孩童聽力損失、語言發展、神經行為之系列探討				
	原核准函有效期限	2021/07/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008005(2)	一般	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗				
	原核准函有效期限	2021/08/27				
	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
	N202008025(cIRB)(2)	簡易	陳俊興	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究				
	原核准函有效期限	2021/08/12				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101020(1)	一般 (未收案)	曾慧恩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	TT-00434 在晚期實體腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效的第一期臨床研究				
	原核准函有效期限	2021/08/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 7 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511030	一般	廖峻德	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	直線偏光近紅外線照射星狀神經節對交感性神經痛病患之療效				
	原核准函有效期限	2018/05/18				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706027	一般	胡朝榮	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統				
	原核准函有效期限	2021/08/17				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902032	簡易	呂憲宗	自籌(自行研究無經費補助)	通過	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				
	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
	N201906007	一般	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸癌中新穎性醣抗原的表現及 FUT 基因型之相關性研究				
	原核准函有效期限	2021/06/20				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909073	簡易	譚家偉	奇美醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以「醫病共同決策輔助工具」協助全身麻醉病患選擇甦醒藥品				
	原核准函有效期限	2021/10/23				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001049	簡易	鄭綺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	呼吸訓練對糖尿病血液透析患者之心率變異數、焦慮、身體活動度及生活品質改善成效探討				
	原核准函有效期限	2022/05/14				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005108	一般	黃惠娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ROMA therapy 對失智患者的認知功能、憂鬱症狀及精神行為症狀等問題之改善成效				
	原核准函有效期限	2021/07/23				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701062(1)	簡易(暫停)	康峻宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之長期動態蛋白質體學分析				
	終止/中止原因	因(COVID-19)疫情影響，暫停收案。				
	研究對象之後續追蹤	所有受試者皆已完成收案。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	已收集資料將會暫時保存，資料儲存於臺北醫學大學附設醫院復健科辦公室上鎖的櫃子裡，由主持人康峻宏醫師負責保管，所有研究紀錄將被保存 7 年之後便由計畫主持人用碎紙機銷毀，電子檔則會刪除。				
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701085(1)	一般(停止)	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				
	終止/中止原因	目前主軸以動物試驗為主，無人力經費進行人類收案，故人類檢體收案分析暫先停止進行。日後若需重啟將依相關實驗結果重新設計人體試驗內容另行提出申請。				
	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
	N202102002(1)	一般(停止)	邱宗傑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TRIM28 在大腸直腸癌細胞的分子機制探討與臨床應用之研究				
	終止/中止原因	科技部計畫未獲補助				
	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。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 9 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201708049(2)	一般	林若凱	科技部	存查	初次報告
	計畫名稱	建構乳癌專一之血漿游離甲基化 DNA 指標以追蹤乳癌病人治療反應及再復發之預測系統				
	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
	N201708049(3)	一般	林若凱	科技部	存查	初次報告
	計畫名稱	建構乳癌專一之血漿游離甲基化 DNA 指標以追蹤乳癌病人治療反應及再復發之預測系統				
	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
	N201710016(50)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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
	N201710016(51)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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
	N201807061(4)	一般	李婉若	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療				
	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
	N202102039(cIRB)(1)	簡易	李垣樟	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗				
	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
	N202102039(cIRB)(2)	簡易	李垣樟	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗				
	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
	N202102039(cIRB)(3)	簡易	李垣樟	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202102039(cIRB)(4)	簡易	李垣樟	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗				
	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 18 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201711063(5)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因疫情關係延遲返診，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201711085(cIRB)(8)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者服藥遵從性不符計畫規定。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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201807056(7)	一般	侯宗昀	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有兩位受試者之資料，研究護士在 IWRS 系統上勾選錯誤選項，由於系統無法進行更正，故廠商要求通報試驗偏差。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
	N201811026(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因疫情考量，希望延遲回診，導致超出預定時間。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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201904063(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	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	本案因受試者撤回繼續參加臨床試驗的意願，其中包含治療結束之所有安全性評估及後續所有試驗相關訪視及流程，僅同意接受試驗團隊經由院內電子病歷收集存活追蹤資料。然而 back up SC 於 primary SC 產假期間，因未注意到受試者之聲明，兩次依試驗計畫致電給受試者收集存活追蹤資料。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
	N201905040(cIRB)(7)	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檢體運送不符合 lab manual 與 Quick reference Chart 的運送標準，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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201909024(cIRB)(4)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因疫情影響，未回診執行抽血評估與門診訪視。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
	N201909024(cIRB)(5)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因疫情關係，一位受試者經電話訪視後，至醫院門口由研究助理交與本次訪視所需要的藥物。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
	N201909024(cIRB)(6)	簡易	吳麥斯	存查	UAP
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案為一位受試者 Screening Visit 時之血磷數值為 3.2 mg/dL，不符收案條件(若小於 3.5mg/dL 需被排除)，但研究助理疏忽仍安排受試者進行 Day 0 之訪視，當時血磷數值達到 4.2mg/dL，繼續參與試驗。屬 UAP，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。 2. 提醒主持人需留意回覆時效。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201909024(cIRB)(7)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因疫情影響延遲返診，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。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201911013(8)	一般	劉偉民	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因疫情影響延遲回診。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
	N202003033(cIRB)(3)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 一位受試者使用其他已上市藥品治療異位性皮膚炎，但該藥品尚未核准用於異位性皮膚炎。 2. 一位受試者之平板操作錯誤。 3. 上述事件不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 4. 提醒主持人需留意回覆時效			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202007017(1)	簡易	施俊哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因處於隔離狀態，無法接受個管師的面對面衛教及用藥配合度測量表之評估，而以電話訪問方式完成。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
	N202007017(2)	簡易	施俊哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因疫情考量，決定不親自返診領藥及接受個管師的面對面衛教及用藥配合度測量表之評估，改由個管師以電話訪問方式完成。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
	N202010017(cIRB)(2)	簡易	黃宇銳	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續性藥效錠之療效、安全性和耐受性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依計畫書規定，因疫情關係不克至醫院返診，可改用 Remote 方式完成問卷(視訊)、不良事件、併用藥物評估，但有兩位受試者僅接受電話方式進行 MADRS 評估，未使用視訊方式，不符計畫書規定。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存查。			

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202010017(cIRB)(3)	簡易	黃宇銳	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續性藥效錠之療效、安全性和耐受性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者因疫情關係，訪視方式不符計畫書規定，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。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202102039(cIRB)(5)	簡易	李垣樟	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者領取尿液檢驗器材，但未交回檢體，故無檢驗結果。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
	N202102039(cIRB)(6)	簡易	李垣樟	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏抽常規血液檢測項目，無關安全。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 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106080	UsmanIqbal	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	利用人工智慧建立兒童腦中風預測模型並估計醫療開支以實現永續發展		
	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
	N202107046	詹秀珍	雙和計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	腎移植及透析患者接種 COVID-19 疫苗後之療效及安全性文獻回顧		
	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
	N202107049	吳宗軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	美國非酒精性肝炎之盛行率、趨勢與病患特質之評估		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107054	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	利用機器學習模型預測 Amiodarone 導致甲狀腺功能異常之風險		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107056	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	利用多種機器學習模型進行 Amiodarone 與 Dronedarone 藥物造成肝功能異常之風險因子預測		
	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
	N202107064	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	以健保資料庫分析使用具抗發炎效果藥物對慢性疾病的影響		
	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。		

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