

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 111-05-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2022 年 05 月 03 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、王靜瓊委員、楊勤熒委員、劉蓓麗委員、陳品玲委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、陳必立委員、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：簡淑真委員、沈芯仔委員

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、黃婉真小姐

記錄：王彥婷小姐

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 2022 年 04 月 12 日 第 111-04-1 次會議) 案件執行情形(共計 20 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 15 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201100	林玉惠	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	從肺阻塞藥物使用與肺復原角度探討急性發作與死亡風險：台灣經驗的分析 ※再次入會		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202203121	翁仕明	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	台灣非語文學習障礙學童之華語文書寫歷程表現與潛在基因或代謝性病 理機轉之相關性		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203125	羅文政	設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	”炳碩生醫”君凱捷複合手術導航系統於 TLIF 與椎弓釘植入手術臨床驗 證		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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：試驗開始前需檢附相關保險證明文件予本會備查，核准後 始得執行。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203130	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補 助)、北醫大 IIT 計畫申請 中	每 6 個月
	計畫名稱	一項非盲性第二期口服 D07001-softgel 膠囊藥物在第四期非小細胞肺癌 經第一線及第二線抗腫瘤藥物治療後臨床試驗		
	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	1.核准。 2.本案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。 3.提醒主持人：試驗開始前需檢附相關保險證明文件予本會備查，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
	N202203137	鍾明惠	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	基於人工智慧的居家型快速失眠檢測系統之開發與成效驗證之研究		
	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	1.核准。 2.提醒主持人：睡眠檢測需至睡眠中心執行，因應近期疫情，請依各醫院入院規定告知受試者，若因此產生費用，應由本研究支應。

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203152	劉文德	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	使用倍靈睡眠平台篩查因急性缺血性中風入院的住院患者的阻塞性睡眠呼吸中止症 - 採用神經網絡算法的醫療級穿戴設備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202203159	林硯農	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	「穿戴式外骨骼機器人」對於中風後步行的輔具效果		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.「穿戴式外骨骼機器人 KneeBo」尚未上市，且不符衛福部公告無顯著風險醫療器材態樣，應申請中央主管機關審查，核准後始得執行。 3.同意書損害補償主體請以機構為賠償主體，請修正。本會亦將提醒醫院研究部評估相關權利義務，是否同意損害補償責任與本研究執行。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203163	邱惠鈴	科技部大專生計畫	每 12 個月
	計畫名稱	藝術治療對日照中心之輕、中度失智症者之成效		
	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	核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203166	黃奕文	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗		

	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	1.核准。 2.提醒主持人：本試驗需受試者停用目前使用藥物，改為試驗藥物，可能影響病情穩定，請明確告知受試者可能風險與利弊。

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203190	王敏靜	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	新冠疫情下，「蛙」在家裡面--從學校刷牙計畫轉成刷牙聊天機器人		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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：試驗開始前需檢附邀請學校簽署之申請單位同意書予本會備查，核准後始得執行。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203212	陳彥廷	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	血管性認知功能障礙之機轉及介入：影像學探討		
	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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203215	邱瑞珍	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	大體老師家屬訪問對學生「解剖」歷程之影響		
	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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204049	陳淑如	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	新冠疫情流行對大學生手機成癮之影響及正念認知行為介入之改善成效		
	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	核准		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204050	洪士涵	藥品製造商	每 12 個月
	計畫名稱	評估 Dymista® 鼻用噴霧劑在亞洲患者中的實際使用情況和有效性的觀察性研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204056	黃翠琴	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 13 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203041	康峻宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討失眠認知行為治療應用於纖維肌痛症之神經炎性改善效益			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203064	鄭綺	目前申請科技部大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以健康信念模式探討大學生對於新冠病毒認知程度與接種第三劑 COVID-19 疫苗之行為意圖及其相關因素			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202203099	彭珮雯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發深度學習迴歸模型預測修復物色彩空間與選擇陶瓷瓷塊			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202203101	蘇亦昌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內頸動脈的幾何和血流動力學分析及其對腦動脈瘤的影響：型態測量和計算流體動力學分析			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203131	邱瓊萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 COVID-19 對護理人員的心理健康影響			
	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
	N202203148	吳明順	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高靜水壓技術改良枯草桿菌/褐藻發酵物製程與建立品管指標並探討攝取發酵物對腸道微菌叢的影響及改善代謝相關性脂肪肝病之研究			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203176	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討憂鬱症患者的腎素-血管收縮素系統			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203188	李信昌	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	菇類活性成份調節血糖吸收之分子機轉及富含維生素 D2 菇類保健功效評估
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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
	N202203189	呂憲宗	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對接受自體軟骨細胞層片移植於膝關節軟骨缺損之患者的一項臨床資料回顧研究			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203197	康峻宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發基於智慧動作辨識及智慧握力器的肌少症創新評估系統			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203210	邱寬饒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203213	蘇迎士	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用細胞團塊建立牛型鏈球菌體內共生之微環境已達到治療大腸癌患者之個人化醫療			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204105(cIRB)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 IIb/III 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Cotadutide 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎且伴隨肝纖維化受試者的安全性和療效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203036	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非處方用藥藥師諮詢指南:修正式德菲法			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203051	陳立昇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合糞便潛血濃度之個人化大腸癌篩檢及貝氏成本效益分析			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204042	陳錦華	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 triple therapy 治療 COPD 病人成效分析-以族群分析法分析臨床資料			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.同意核備。 2.提醒主持人：計畫書敘述目前僅能撈取至 2019 年，無法撈取到 2020 年的資料，而實際進行資料申請時，將會申請至 2021 年止。若實際進行資料申請至 2021 年，請告知本會備查。			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204059	鄒居霖	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣非糖尿病患者終末期腎病與 PM2.5 的關係			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 42 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
	N201603037(1)	一般(行政)	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				
	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.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
	N201701036(17)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801062(2)	簡易(行政)	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				
	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。
--	------------------------

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808050(cIRB)(10)	簡易	許永和	藥品製造商	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				
	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.更新試驗聯絡資訊及移除全球安全性主任聯絡詳細資訊 3.試驗/研究相關文件的增減 4.更新開放性標示延伸期間記錄 SAEs 之資訊, 更新已在 2020 年 11 月生效的公司新名稱, 更新安全資訊。此變更不影響受試者所承受之風險/利益				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.主持人手冊主持人手冊 4.計畫書行政信函 5.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

5	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)(9)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	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				
	修正/變更原因	1.更新試驗聯絡資訊及移除全球安全性主任聯絡詳細資訊 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新開放性標示延伸期間記錄 SAEs 之資訊, 更新已在 2020 年 11 月生效的公司新名稱, 更新安全資訊。此變更不影響受試者所承受之風險/利益				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.主持人手冊主持人手冊 4.計畫書行政信函				
	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。
--	------	---

6	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)(7)	簡易(行政)	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.展延試驗期限 2.照護人員日誌資訊				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.照護人員日誌資訊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201902043(3)	一般(行政)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Advillin 調控周邊感覺神經再生與腰椎神經根術後疼痛緩解之關係				
	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)				
	修正/變更內容	1.計畫書 - 探討 Advillin 調控周邊感覺神經再生與腰椎神經根術後疼痛緩解之關係 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904035(4)	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	多媒體影像應用於食物份量教學:從 2D,3D 互動食物影像到 AR 擴增實境食物平台				
	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
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905113(4)	一般(行政)	吳美儀	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基因變異及免疫反應在急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎病變發展進程的角色:傷害				
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905120(cIRB)(10)	一般	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.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				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 (Osimertinib) IB (Osimertinib) 2.主試驗受試者同意書(安全導入期) Safety Run In Main ICF 3.主試驗受試者同意書(隨機分配期) Randomization Main ICF 4.備忘錄 Memorandum				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906044(7)	一般	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	AB 纖維素菌粉對胃內幽門螺旋桿菌功效評估				
	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% 3.增加血液檢驗項目，並收集尿液檢體、糞便檢體				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909037(2)	一般(行政)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討神經系統損傷對痙攣感知研究				
	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.計畫書 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909038(1)	一般(行政)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討流速與酸鹼值對於肌肉組織酸化之影響				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.計畫書 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002072(8)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗
	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。

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004093(4)	一般(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ALDH2 基因家族突變與骨質疏鬆及肌少症之相關性:體外、體內及資料庫研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004125(cIRB)(6)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項利用前導性 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.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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202004125(cIRB)(7)	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.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
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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.提醒主持人：本次新增再生不良性貧血為不良反應，應確實告知受試者，受試者同意書更新後請申請修正，經本會核准後始得執行。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004148(3)	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.人體試驗研究申請書 — 附錄單 附錄 VI 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單 附錄 VII				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202007029(2)	簡易	劉文德	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合多元可攜式及穿戴式裝置建構個人化人工智能生理分析及預警系統				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012032(4)	一般	李枝新	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑(ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性				
	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) 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.更新試驗計畫書、主持人手冊、受試者同意書、給受試者的文件				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.主持人手冊 3.藥品臨床試驗受試者同意書 4.藥品臨床試驗受試者同意書 受試者懷孕伴侶須知 5.藥品臨床試驗受試者同意書 懷孕女性受試者、其伴侶及其新生兒須知 6.藥品臨床試驗受試者同意書 7.藥品臨床試驗受試者同意書 受試者懷孕伴侶須知 8.藥品臨床試驗受試者同意書 懷孕女性受試者、其伴侶及其新生兒須知 9.QOL-B 生活品質問卷-支氣管擴張症 電子問卷 10.患者對於嚴重程度的整體印象 (PGI-S) 呼吸&疲勞 電子問卷 11.受試者約診提醒卡 12.受試者手冊 13.招募傳單 14.受試者招募信函 15.受試者招募海報 16.受試者感謝函 17.試驗參加須知 18.消毒器使用說明 19.Data Monitoring Committee (DMC) Recommendation 20.計畫書摘要 21.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。
--	------	--

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101032(3)	一般	黃士瑋	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 UMC119-06-05 經靜脈輸注於輕度至中度衰弱症年老受試者之安全性及耐受性				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.臨床試驗計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.受試者招募廣告 5.人體試驗研究申請書 6.臨床試驗計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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。				

22	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)(5)	一般(行政)	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103095(1)	簡易(行政)	林奕辰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	糖尿病患者是否合併代謝症候群之腸道微生物相及神經病變研究				
	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。

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103112(1)	簡易(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療科技創新設計思考：以生醫設計創新流程進行跨領域醫療團隊醫療科技創新開發之導入及效果				
	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107003(3)	一般(行政)	曾頌惠	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合臨床與基因體資訊暨建構發展障礙兒童早期療育之學習型健康照護體系				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(基因學研究) 3.兒童版受試者同意書				
	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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107006(cIRB)(4)	簡易	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、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)				
	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				

	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.計畫書附錄（MRI） 4.計畫書附錄（Exceptional Circumstances） 5.計畫中文摘要 6.受試者同意書 7.選擇性研究核磁共振造影(MRI)受試者同意書 8.個案報告表 9.試驗主持人信函 10.海報 11.英文摘要
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107059(cIRB)(2)	一般	陳錫賢	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、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Flnerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.詳閱下列修改原因。				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.禁用藥物清單 3.新增主持人手冊 V8.0 Amendment 1.0 4.新增主持人手冊說明函 Note to File 5.新增主持人手冊期限展延文件 6.新增致病患信函與知情同意影片補充說明文字 7.新增血液及尿液評估結果說明表 8.新增書籤 V1-V5 9.新增訣竅資料單張 V1-V5 10.新增歡迎參與試驗資料夾 11.新增訣竅資料單張 V6-V15 12.新增書籤 V7,V8,V10,V11,V13,V14 13.新增試驗團隊用於寄送病患電子報的電子郵件 14.新增病患電子報補充說明文字 15.新增病患電子報第 1 期				

		16.新增病患電子報第 2 期 17.新增感謝卡 18.新增尿液樣本採集說明單張 19.新增返診排定表 20.新增致病患信函 21.新增重要試驗資訊單張 22.新增海報
	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	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
	N202108070(cIRB)(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、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)				
	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.更新計畫書、計畫書中英文摘要、主試驗受試者同意書、預篩選受試者同意書及受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 (英文名稱:Application Form) 2.計畫書 (英文名稱:Protocol) 3.計畫書中文摘要 (英文名稱:Chinese Synopsis) 4.計畫書英文摘要 (英文名稱:English Synopsis) 5.主試驗受試者同意書 (英文名稱:Main Informed Consent Form) 6.預篩選受試者同意書 (英文名稱:Pre-Screening Informed Consent Form) 7.受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 (英文名稱: Pregnant Partners Informed Consent Form)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108074(cIRB)(2)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)				

	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.研究團隊釋出新版計畫書，同步更新同意書及中英文摘要。移除研究人員吳姍樺研究護理師。
	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.CT（造影）子試驗受試者同意書 6.懷孕伴侶受試者同意書 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。

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109049(cIRB)(3)	一般(行政)	吳連禎	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Tibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性				
	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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109049(cIRB)(4)	一般	吳連禎	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Tibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性				
	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)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要				

		3.受試者同意書 4.個案報告表 5.受試者日誌本
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准，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
	N202109070(1)	簡易(行政)	吳家佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣 65 歲以上老人失能長照與癌症與失智症預防與早期介入之研究				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.APP009：IRB 送審文件應敘明項目				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202110043(1)	一般	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染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.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				
	修正/變更內容	1.Protocol 2.試驗計畫書英文摘要 3.試驗計畫書中文摘要 4.受試者同意書-附醫 5.受試者同意書-萬芳 6.受試者同意書-雙和 7. eCRF 8.主持人手冊 9.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
	N202112055(1)	一般(行政)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I 期 JS014 試驗，以白細胞介素-21 與人源化抗人類血清白蛋白 VHH 抗體基因重組融合蛋白，作為單劑藥物或與 pembrolizumab 併用於晚期癌症受試者				
	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				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書(Ia) 4.受試者同意書(Ib) 5.個案報告表 6.人體試驗研究申請書 7.人體試驗研究申請書—附錄單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112056(cIRB)(3)	一般	林英欽	藥品製造商、流行病預防創新聯盟	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性				
	修正/變更原因	1.調整每個基礎劑量組的年長組的人數比例與新增一子計畫(計畫書編號: CT-COV-24a)				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.中文摘要 3.子試驗計畫書 4.子試驗中文摘要				
	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。

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112059(1)	簡易(行政)	陳松遠	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	臍帶血保存庫製程開發				
	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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112075(2)	一般	官怡君	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣失智症預防、醫療及照護計畫: 台灣針對長者的失智風險降低及認知強化之多面向介入研究				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.招募文宣 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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201033(cIRB)(1)	簡易(行政)	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-不影響受試者風險及權益之個案報告表更新 3.主持人信函				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人信函 3.主持人信函 4.主試驗受試者同意書				

		5.受試者懷孕伴侶同意書 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。

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202056(1)	一般(行政)	葉仲軒	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Rivaroxaban 15 毫克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：MC2001BF]				
	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。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202061(1)	一般(行政)	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以基因體甲基化分析探索乳癌之新穎異常低度甲基化之致癌基因及其臨床應用				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.基因學研究 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	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
	N202203053(1)	一般(行政)	周桂如	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構及評值「多元多模式認知歷程治療 (CPT)」於 COVID-19 創傷後壓力症候群 (PTSD) 病患長期成效之探討：一多中心臨床試驗研究				
	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.計畫名稱與計畫期程調整				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				

		2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.受試者同意書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203106(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一期、前瞻性、隨機分配、開放性試驗，以評估追加劑量接種 MVC-COV1901 或 MVC-COV1901(Beta) SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、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)				
	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 29 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
	N201704074(5)	簡易	白其卉	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣地區三高追蹤調查分析計畫				
	原核准函有效期限	2022/05/20				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902043(3)	一般	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Advillin 調控周邊感覺神經再生與腰椎神經根術後疼痛緩解之關係				
	原核准函有效期限	2022/04/26				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 04 月 27 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903100(3)	一般	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				
	原核准函有效期限	2022/06/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904035(3)	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:從 2D 到 3D 互動食物影像評估食物份量				
	原核准函有效期限	2022/05/07				
	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：請主持人釐清超收原因並加強研究團隊認知及研究進度追蹤管理，避免相同情況再次發生。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904082(3)	簡易	白其卉	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	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	2022/04/29				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905113(3)	一般	吳美儀	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基因變異及免疫反應在急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎病變發展進程的角色:傷害				
	原核准函有效期限	2022/06/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911032(5)	一般	彭汪嘉康	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	中文：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者				
	原核准函有效期限	2022/07/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	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)(5)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2022/07/02				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003104(2)	簡易	張雅惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估以慢性病病人用藥經驗理論為基礎之藥病溝通策略：混合方法研究				
	原核准函有效期限	2022/06/01				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003111(2)	一般	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	達文西輔助(RM)或腹腔鏡子宮肌瘤切除手術(LM)之比較：多中心觀察型世代追蹤研究 (RoLM 試驗)				
	原核准函有效期限	2022/06/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004008(2)	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	2022/04/12				
	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 2022 年 04 月 13 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
	N202004093(2)	一般	吳孟晃	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ALDH2 基因家族突變與骨質疏鬆及肌少症之相關性:體外、體內及資料庫研究				
	原核准函有效期限	2022/05/09				

	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
	N202004120(2)	一般	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				
	原核准函有效期限	2022/06/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004123(2)	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	2022/05/09				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005041(2)	簡易	廖凱威	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣青年族群飲用市售包裝及手搖茶飲料重金屬暴露劑量與早期腎臟損傷指標評估				
	原核准函有效期限	2022/05/28				
	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
	N202005083(4)	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	2022/06/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	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)(4)	簡易	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。				

	原核准函有效期限	2022/07/02
	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。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010033(3)	一般	黃棣棟	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	2022/06/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010052(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療				
	原核准函有效期限	2022/04/29				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012034(2)	一般	楊素卿	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	合併使用魚油及松樹皮萃取物對於老化認知功能衰退的影響				
	原核准函有效期限	2022/02/02				
	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 2022 年 02 月 03 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

21	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)(3)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2022/06/22				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103102(1)	一般	陳作孝	科技部	通過	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				
	原核准函有效期限	2022/04/13				
	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 2022 年 04 月 14 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104110(2)	一般	葉篤學	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究				
	原核准函有效期限	2022/06/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104111(2)	一般 (未收案)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究				
	原核准函有效期限	2022/06/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104112(1)	一般 (未收案)	白其卉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血清轉位蛋白 TSPO 作為診斷標記及神經元損傷指標合併發炎反應對認知功能機制探討				
	原核准函有效期限	2022/05/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105052(1)	一般 (未收案)	周峻忠	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	發展適用於睡眠剝奪族群促進心血管代謝健康之運動模式: 從動脈硬化與慢性發炎之觀點探討				
	原核准函有效期限	2022/01/06				

	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 2022 年 01 月 07 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。
--	------	---

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106047(1)	簡易	周百謙	經濟部工業局	通過	每 12 個月
	計畫名稱	5G 行動 Dual Energy 數位 X 光 AI 檢測智慧顯示解決方案研究計畫				
	原核准函有效期限	2022/06/28				
	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
	N202106067(2)	一般 (未收案)	吳麥斯	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、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2022/06/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110043(1)	一般 (未收案)	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 在治療嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 患者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2022/05/02				
	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 2022 年 05 月 03 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

7. 結案報告審查(共計 9 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
	201505020	簡易	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸鏡檢查前使用 LINE 再教育確認理想清腸：一項前瞻性，大腸鏡檢查醫師蒙蔽，隨機，對照試驗				
	原核准函有效期限	2020/11/06				
	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
	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				
	原核准函有效期限	2022/06/03				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903081	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2022/06/01				
	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
	N201904019	簡易	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				
	原核准函有效期限	2022/05/06				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904084	簡易	官怡君	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用三維動作分析技術探討認知功能缺損長者的平衡控制與動作策略				
	原核准函有效期限	2022/06/29				
	會議決議	本案經審查不符合結案規定，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不通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004006	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	2022/04/20				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審				

查委員審查及與會委員共識決議通過。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004062	簡易	吳麥斯	自籌(自行研究無經費補助)、本計畫研究助理為北醫博士班在學學生，研究中的檢驗費用將由指導教授研究室經費支付	通過	每 12 個月
	計畫名稱	低磷餐點對洗腎病患血中磷濃度與發炎指標的影響				
	原核准函有效期限	2021/05/28				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005089	簡易	邊立中	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	職場暴力態度與認知對護理工作人員身心健康之影響-復原力之中介效果				
	原核准函有效期限	2022/06/11				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103186	一般	陳怡樺	科技部大專生計畫	通過	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				
	原核准函有效期限	2022/04/13				
	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。				

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
	N201805039(1)	一般(停止)	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討小分子核糖核酸和腸道微生物在中風後血管性認知功能障礙所扮演的角色				

	終止/中止原因	計畫到期，故申請停止。
	研究對象之後續追蹤	在研究結束後含有受試者個人資料之紙本資料則將予以銷毀。
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	所收集的血液檢體中將抽取去氧核糖核酸(DNA)和核糖核酸(RNA)，所獲得的糞便檢體將提取腸胃道微生物菌的 DNA，而去氧核糖核酸(DNA)、核糖核酸(RNA)、血漿、血清及糞便檢體將儲存於台北醫學大學公共衛生學系邱弘毅老師之-80°C冰箱，本計畫檢體除願意繼續提供研究使用者外，本計畫檢體保存年限，將於本計畫結束五年後由台北醫學大學銷毀銷毀。
	會議決議	1.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.提醒主持人：請提供檢體與資料銷毀相關佐證文件予本會備查，以確保銷毀流程執行完整性與有效性。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908009(1)	一般(暫停)	陳信安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	經引流管栓塞術治療術後胰臟瘻管:一雙盲隨機臨床試驗				
	終止/中止原因	收案困難				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105072(1)	簡易(暫停)	張偉民	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 AIG1 調控口腔癌微環境之角色與促癌症惡化之機轉探討				
	終止/中止原因	本計畫未通過科技部補助，將暫停其相關實驗，待補助確定後再次執行				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 6 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201605052(4)	一般	林若凱	科技部	存查	初次報告
	計畫名稱	精準血液乳癌檢測試劑組開發				
	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
	N201812040(1)	一般	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	一次性自體軟骨修復系統(BiCRI)用於治療膝軟骨缺損之臨床實證				
	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
	N202010029(cIRB)(8)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	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)				
	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
	N202010029(cIRB)(9)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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)				
	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
	N202010029(cIRB)(10)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告

	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)
	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
	N202104067(cIRB)(3)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、雙盲、劑量比較、多中心試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 對老年人之安全性、耐受性及免疫生成性				
	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 13 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201710029(cIRB)(4)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之藥物順從性為 98.8%，未達廠商要求之 100%，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
	N201904035(2)	一般	張榮素	存查	Non-compliance
	計畫名稱	多媒體影像應用於教學:從 2D 到 3D 互動食物影像評估食物份量			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，研究團隊超收一倍以上(多達 135 人)，主持人應釐清超收原因並加強研究團隊認知，敬請研究團隊於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以計畫收案、執行與管理為主，應較有益助)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。 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待研究團隊完成教育訓練後存查。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201904089(6)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	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。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，一位受試者因呼吸衰竭需使用呼吸器，無法進行動態腦血流自動調控評估檢查，不影響安全。 2.5 位受試者未執行輸注結束後 30 分鐘的生命徵象記錄，試驗藥品輸注結束後 30 分鐘的生命徵象記錄根據 USFDA 的建議修改為在 IP 輸注期間持續監測生命徵象，僅先以 Note To File 的方式，但尚未修正相關文件，應盡快完成變更。 3.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
	N202002072(3)	一般	吳麥斯	存查	UAP
	計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案屬 UAP，一位受試者 visit 18 回診時，研究人員變更審查中，尚未核准，由該新研究人員協助執行返診程序。惟已完成試驗相關訓練，檢附研究倫理、臨床試驗課程時數證明，評估不影響受試者權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202003157(1)	簡易	劉文德	存查	Non-compliance
	計畫名稱	空氣污染對睡眠呼吸障礙的影響 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，修正案已於 2022.2.25 核准，惟遺漏通報不遵從，未影響受試者權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004120(3)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance

	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBeytogen)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
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 Amyloid PET scan，由於受試者緣故延遲執行，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202005126(cIRB)(4)	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	本次通報屬 NC，一位受試者分層錯誤、兩位受試者漏未執行一項篩選項目即被納入試驗，不影響受試者後續治療及安全性，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
	N202007029(1)	簡易	劉文德	存查	Non-compliance
	計畫名稱	結合多元可攜式及穿戴式裝置建構個人化人工智能生理分析及預警系統 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，經實地查核發現使用未經 TMU-JIRB 核准之個案報告表，已提出變更並核准，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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202010025(2)	一般	黃惠宇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討長期補充含有 Lactobacillus casei strain Shirota 之發酵飲品對台灣老人肌少症的影響和探討其可能的作用機制 ※第 2 次延遲通報，擬依 SOP 請 PI 於 3 個月內接受 4 小時教育訓練後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，經實地查核發現使用未經 TMU-JIRB 核准之個案報告			

		表，已提出變更並核准，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
	N202104108(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較受試藥品 tamsulosin 錠劑(0.4 mg/tablet)與對照藥品 tamsulosin 錠劑 (0.2 mg/tablet)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，十二位受試者分別因遲到或採血困難致延遲完成抽血與生命徵象測量，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
	N202105057(cIRB)(1)	簡易	謝敏雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因接觸到新冠病毒確診者，進行居家隔離及自主管理，無法在規定區間內回診，故延遲回診，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
	N202107006(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	存查	NA
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性 (SUMMIT)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	一位受試者因 MRI image 未達試驗收案條件而未繼續子試驗計畫，因廠商釐清該事件應屬篩選失敗，提出不遵從試驗撤案申請，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
	N202108070(cIRB)(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第3期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體2 (HER2)外顯子19或20突變且無法手術切除、局部晚期或轉			

		移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04) ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查
	狀況描述	(略)
	會議決議	1.本次通報屬 NC，分別為重複檢驗 Her2 基因突變(未多採檢體)、漏未執行 EKG 及漏執行受試者問卷，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。

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

1.北醫附醫-林俊宇醫師

PTS100 研究藥物「330 mg/ml PTS，5 ml/Ampoule，10 Ampoule/盒，共申請 3 盒，共 30 Ampoule」。用於治療轉移性肝腫瘤或肝癌晚期之病人

2.雙和醫院-趙祖怡醫師

達克”美克多能錠 50 公絲，Mercaptopurin(6-MP)，共申請 4500 顆。用於治療 B 細胞急性淋巴性白血病之病人，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

3.雙和醫院-兒科部醫師

腦下垂體 LH-RH 分泌機能檢查治療藥物「LHRH Ferring 0.1mg/1ml/Amp 注射劑(1 amps/盒)，共申請 40 amps」。用於檢測病人是否有兒童性早熟之徵狀，該藥品為診斷此項內分泌疾病之必要用藥，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

4.雙和醫院-陳淑惠醫師

Defitelio (Defibrotide)，劑型為 200 mg/Vial，共計 50 瓶。用於治療肝血管阻塞症(Veno-Occlusive Disease)之病人

5.雙和醫院-陳淑惠醫師

Thiother 15, 100 (Thiotepa for Injection 15 mg, 100 mg)，共計 100 mg/Vial 6 瓶及 15 mg/Vial 3 瓶。用於治療惡性中樞神經腫瘤之病人

(六) 臨時動議

六、散會