

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 112-08-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 08 月 24 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、張鳳航委員、吳家佑委員、余明治委員、龔麗娟委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、賴怡君委員
 請假人員：鄔定宇委員、劉淑芬委員、謝耀宇委員、郭莉娜委員、曾育裕委員
 受邀諮詢專家：無
 列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、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)追蹤上次會議(民國 112 年 07 月 20 日 第 112-07-4 次會議) 案件執行情形 (共計 4 案)(略)

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 13 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305014	羅仔君	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	發展原發漸進性失語症之中文言語與語言治療計畫		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306057	黃俊傑	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	營養達標與重症病人預後之相關性分析		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 本研究已回覆將修改為皆以回溯病歷方式蒐集資料，惟申請書附錄單中針對預計調閱病歷數目及預計調閱期間尚未修正，請修正並一併確認各文件研究流程是否皆已修正。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306091	林佩瑩	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	探討肺癌的發展進程與抗藥機轉		
	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	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306116	鄭偉宏	試驗委託廠商	每 6 個月
	計畫名稱	一項前瞻性單臂研究評估 LEUNASE 藥物利用體外循環進行血液或實體腫瘤癌症治療之安全性及有效性 ※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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202307019	林榮俊	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	使用高通量分析方法建立腸道微環境的風險評估平台:從臨床應用到基礎研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議：		

		本研究申請為自籌，惟同意書中填寫將由佰研生物科技股份有限公司負全部損害補償責任，請說明理由與檢附此公司同意擔任賠償主體之佐證予本會備查。
--	--	--

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202307044(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig（MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE—Lung02） ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 112-08-2 次會議討論並核准，於此次會議核備。		
	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
	N202307060	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	沖灌洗負壓傷口治療對於慢性傷口之療效評估：多中心前瞻性觀察性質研究		
	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
	N202308001	張甄	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	多中心、隨機、對照試驗評估口服不同劑量之 LivPhcD 膠囊對於非酒精性脂肪肝受試者之功效研究		
	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202308008	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，用以比較二種 7 毫克 semaglutide 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

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202308010	鄭偉宏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 enzalutamide 口服軟膠囊在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202308012	張哲華	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Linagliptin/Metformin Hydrochloride 2.5/850 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：M22204BF]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202308015	江慈芯	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	以手持式超音波掃描探索輔助篩檢口咽部吞嚥困難高齡者之影像生物標誌		
	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	核准		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202308033	趙書屏	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 25 毫克 cinacalcet 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305020	蔣永孝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕度腦創性腦傷後聽覺症狀的探索			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202306046	陳叡瑜	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	勞工健康服務效益相關績效指標與執行現況評估			
	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
	N202307002	洪千岱	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經退化疾病照護系統設計與開發			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307018	李友專	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立全方位臨床數據關聯模型			
	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
	N202308002	黃芝瑋	國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 LINE 平台作為個人化衛教資訊提供之成效評估：以中高齡透析病患為例			
	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

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308003	周桂如	教育部教學實踐計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用「智慧教室互動顯示教學系統」於「實證健康照護」課程之教學成效探討			
	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	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
	N202308004	邱欣怡	教育部教學實踐計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用臨床案例情境學習導入全人照護之教學實踐研究			
	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
	N202308007(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308009	邱惠鈴	國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	方塊踏步運動對社會衰弱高齡者之憂鬱、人際關係成效			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308011(cIRB)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估含 MF59 佐劑的次單位非活化型四價流感疫苗相較於四價流感疫苗對≥ 65 歲成人的療效、安全性及免疫原性 ※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備 提醒主持人： 1.針對觀察者盲性之說明依本研究同意書所述受試者或試驗醫師保持盲性，依一般臨床試驗設計已屬雙盲，非僅觀察者盲性，且施打者知道試驗或對照產品意義為何可再釐清。雖不正確，但由於影響不大，且為副審案件，同意執行，惟後續請以修正案方式送審本會。 2.本案將一併提供審查建議予主審 IRB，以利同步相關修正。			

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者知情同意/知情同意書)(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
	N202306070	陳怡樺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫護人員的職業倦怠研究—以台灣台北市醫院為例			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307043	陳叡瑜	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	112 年全國性職場工作人口健康促進現況調查			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307047	張維仁	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項回溯性、多中心、樞紐性研究，評估牙科人工智慧半自動軟體(dentallAI)用於牙科放射影像分割和齒槽骨流失程度量測的臨床效能			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202308005	黃錦前	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	近端肱骨骨折行開放復位內固定術後發生大粗隆移位或吸收與功能預後之關聯			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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/研究修正案(共計 46 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
	201501015(15)	一般(行政)	洪進昇	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者				
	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.其他：主持人手冊安全性資訊變更				
	修正/變更內容	1.申請書 2.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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707002(14)	一般(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.計畫執行結束期限展延至 2024 年 7 月 31 日				
	修正/變更內容	1.Investigator's Brochure 2.人體試驗研究申請書				

		3.藥品臨床試驗受試者同意書 4.藥品臨床試驗基因相關研究受試者同意書 5.伴侶懷孕受試者同意書
	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.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907015(2)	簡易(行政)	邱弘毅	學術研究單位-國科會	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				
	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.研究計畫申請書 2.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202006011(cIRB)(9)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06) ※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.新增文件: 主持人信函				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.成人受試者主試驗須知及受試者同意書 5.成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書 6.成人預篩選試驗須知及受試者同意書				

		7.主持人信函 8.主持人信函 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
	N202008012(5)	簡易(行政)	李友專	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧癌症早期預測之臨床驗證				
	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) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.招募文宣 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	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.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

6	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)(7)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.cIRB 案件之行政變更項目-1.主持人手冊 2.個案報告表				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.個案報告表 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	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
	N202101020(5)	一般(行政)	劉明哲	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				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103096(2)	簡易	忻彥君	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症藥事照護門診服務精進計畫				
	修正/變更原因	1.修改納入條件				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.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	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
	N202104069(cIRB)(8)	簡易(行政)	周百謙	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、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105090(3)	一般(行政)	鄭弘彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前瞻性收集幽門桿菌檢體以分析多重部位感染和細菌致病性抗藥性基因				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.受試者同意書 3.兒童版受試者同意書 4.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107038(5)	一般(行政)	陳立昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區新冠病毒血清抗體監測研究				
	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.異動主持人、研究人員、人體試驗研究申請書 — 附錄單、異動 IRB 受試者同意書電話。				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109038(cIRB)(9)	一般(行政)	江盈儀	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之療效及安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	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-不增加受試者風險與影響權益之主持人手冊更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				

		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
	N202110006(cIRB)(6)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.主持人手冊年度例行性安全相關資訊更新。新增 Patient items，供受試者於試驗返診時使用。				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者同意書 3.主持人手冊 4.Study D9488C00001 Patient Items				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110016(cIRB)(3)	簡易(行政)	張又升	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、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-不增加受試者風險與影響權益之主持人手冊更新				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110034(cIRB)(11)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊、個案報告表 2.延長試驗期間				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.延長試驗期間 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		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
	N202111053(2)	簡易	陳晉誼	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性。				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.預計結案時間由 2023 年 12 月 31 日展延至 2027 年 12 月 31 日。 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201024(2)	簡易	陳龍	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性。				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.預計結案時間由 2023 年 12 月 31 日展延至 2027 年 12 月 31 日。 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
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。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202004(4)	一般	呂佳勳	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在肝硬化病人評估自體脂肪幹細胞(ADSC)之療效與安全性的第二期、開放標示、單組試驗				
	修正/變更原因	1.受試者之納入/排除條件及肝臟纖維化之療效性評估方式				
	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.個案報告表 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	不核准 會議決議： 本案需經衛生福利部同意後始可執行，本次修正同步送審衛福部，因尚有缺失衛福部未能同意變更，因此本次修正不予核准。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204028(6)	一般(行政)	郭宜潔	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.受試(訪、檢)者人數異動<20% 4.展延試驗期限、變更北榮計畫主持人、增加篩選人數說明				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204041(cIRB)(5)	簡易(行政)	吳麥斯	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、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP- 5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性				
	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.受試者同意書 3.懷孕伴侶受試者同意書 4.預篩選受試者同意書 5.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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205002(cIRB)(3)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性				
	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)				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205015(cIRB)(5)	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、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效				
	修正/變更原因	1.主持人手冊的年度更新及受試者保單到期更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者保單				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205032(cIRB)(9)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性				
	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	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.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205037(cIRB)(6)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效				
	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206025(cIRB)(4)	簡易	宋家瑩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ARGX-113-1802 試驗的開放性延伸部分，研究 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIPD) 患者的長期安全性、耐受性和療效				
	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.根據主持人手冊 IBv11 及 Covid-19 臺灣現狀，更新受試者同意書試驗藥物資訊、國外核准狀態、更新試驗藥物安全性資料及 Covid-19 附錄。				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.主要資訊表與知情同意書之 COVID-19 附錄 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	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。			

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206092(2)	一般(行政)	李友專	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立第一個跨國開放式意識監測平台系統				
	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.新增收案地點				
	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	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：本案因來信詢問研究流程事項，已於 112/08/22 回信告知下列事項，於本次決議再度提供，請依照辦理。 (1)此案請先暫停收案。 (2)經查此案新案申請書是勾選沒有抽血，與修正案-1 所列修正前內容不符。並非由 1 次增加為 5 次。 (3)上述部分因研究團隊未確實告知與填寫，本會無義務比對、審查，亦即非本會於第 1 次修正案之審查範圍，無從核准，亦代表研究團隊不得逕予執行，若因此有違反人體研究法，本會將依法處理，可能需包括依法暫停或撤銷本研究核准，通報研究機構與中央目的事業主管機關與相關罰款等方式，請研究團隊切勿違反相關規定。 (4)同意書應明列所有研究程序，有關於"與個案解釋時是拿著計劃書來做為講解有逐條口頭告知包含抽血項目"此點請通報不遵從(NC)/非預期(UAP)問題。(須於獲知日 15 天內通報，請盡快填寫送審)。 (5)請於本會通知日起一個月內提修正案將遺漏部分補齊，建議於"修正原因"說明，以利委員審查瞭解。(建議修正案和通報不遵從(NC)/非預期(UAP)一起送出)			

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207016(cIRB)(4)	簡易	謝敏雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓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.修正受試者同意書、新增招募海報。				
	修正/變更內容	1.招募海報 2.受試者同意書 3.受試者同意書（懷孕受試者與懷孕伴侶須知受試者同意書） 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		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207020(cIRB)(3)	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、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.新增招募海報。				
	修正/變更內容	1.招募海報 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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208019(3)	一般	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 cabergoline 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.試驗計劃書投藥次序修訂				
	修正/變更內容	1.計劃書				
	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209027(6)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性和療效				
	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)				
	修正/變更內容	1.懷孕伴侶/懷孕受試者受試者同意書 (北醫) 2.受試者同意書 (北醫) 3.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209037(2)	簡易	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌精準診斷暨治療流程期望調查				
	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.中文版問卷 2.英文版問卷				
	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	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
	N202209097(1)	一般	康峻宏	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用 IRegained's MyHand TM 系統進行中風後手部神經復健之成效				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20% 2.修改受試者納入條件				
	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.受試者同意書 5.個案報告表 6.案件其他相關附件(保單)				
	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	核准，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
	N202210066(cIRB)(2)	簡易	陳志華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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.試驗計劃書 3.計劃書摘要 4.個案報告表 5.主持人手冊 6.安全監測計畫 7.Phase I 受試者同意書 8.Phase II 受試者同意書 9.Phase II PK 受試者同意書 10.DSUR #6				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211020(1)	一般(行政)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 escitalopram 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212018(cIRB)(4)	一般	邱浩彰	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、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效				
	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-依衛服部意見修正：完全依照衛服部衛授食字第 1129036469 號函審查意見修改受試者同意書。 3.受試(訪、檢)者人數異動□20% 4.檢送個案報告表 V1.000 PROD 14SEP2022、個案報告表 V3.000 PROD 13JUN2023、Study ALXN-1720-MG-301 Patient Items				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者照顧者同意書 Caregiver ICF 3.個案報告表 Case Report Form 4.個案報告表 Case Report Form 5.Study ALXN-1720-MG-301 Patient Items - 2				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N202212020(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗				
	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.因最新版計畫書 v4.0 釋出，一併檢附相關修正文件：英文摘要及中文摘要、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、受試者文件及新增手持裝置問卷；因當地委託公司更名，檢附更新版藥商執照及廠商授權書。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者知情同意書[Main]: 5.主持人手冊 6.個案報告表 7.受試者文件 (TLC) 8.受試者文件 (Subject diary-W0 to W4:) 9.受試者文件 (問卷:) 10.人體試驗研究申請書 11.藥品臨床試驗受試者知情同意書[Pregnancy]: 12.受試者文件 (問卷:)				

		13.受試者文件 (問卷:) 14.受試者文件 (Subject diary-W4 to W24:) 15.受試者文件 (Subject diary-W24 to W28:) 16.受試者文件 (Subject diary-W28 to W52:)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212036(1)	簡易	謝沛興	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索醫學生畢業後一般醫學訓練改制後對其專業認同之影響				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.受訪者知情同意書 2.申請書 3.計畫書 4.計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301003(cIRB)(2)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3b/4 期隨機分配、開放性、療效評估者盲性的試驗，在中度至重度異位性皮膚炎受試者中比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 的安全性和評估者盲性療效 (Level-Up)				
	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.更新計畫書、計畫書中英摘要、臨床試驗/研究受試者說明暨同意書、受試者資訊卡、計畫書行政文件、人體試驗研究申請書、人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	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.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 5.受試者資訊卡 6.計畫書行政文件 7.人體試驗/研究申請書 8.人體試驗研究申請書 — 附錄單
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者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
	N202302049(1)	簡易(行政)	周百謙	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對慢性呼吸障礙高齡病患進行系統性全人照護可以提升臨床治療效果以及改善疾病預後				
	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
	N202303035(2)	一般	邱德生	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	子宮內膜異位症中特定 α -1 抗胰蛋白酶同分異構物 (α 1-antitrypsin isoform) 生物標記檢測之臨床驗證				
	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) 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.計畫書 2.受檢者同意書(非基因檢測) 3.個案報告表 4.計畫書中文摘要 5.Sign/Symptom 調查表 (原問卷) 6.電子個案報告表 eCRF 7.人體試驗研究申請書 8.修改文件前後對照說明表				

	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.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。

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303039(1)	一般(行政)	李元文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	超音波導引陰部神經阻斷對接受痔瘡手術患者手術後疼痛與恢復品質之影響				
	修正/變更原因	1.修改經費來源				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.審查費用聲明切結書				
	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
	N202303062(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分開放性試驗 (TROPION-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.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.更新計畫書、中英文摘要、主試驗受試者同意書、Dato-DXd 主持人手冊、AZD2936 主持人手冊與 AZD2936 劑量調整和毒性管理指南，請詳見修正原因。				
	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.懷孕伴侶：懷孕檢測及適當追蹤同意 6.Dato-DXd 主持人手冊 7.AZD2936 主持人手冊 8.AZD2936 劑量調整與毒性管理指南 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.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。

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304141(cIRB)(1)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	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.個案報告表 5.藥品臨床試驗受試者同意書 6.試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書 7.英文計畫書摘要 8.Study Patient Assistance/Comfort Items 9.Study Information Brochure 10.Thank You Card 11.Protocol Clarification Letter				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305117(1)	一般(行政)	張舜程	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個隨機，雙盲，安慰劑納入，平行的第 II 期臨床試驗以評估 BB-101 (rhNEGF) 局部治療對於糖尿病下肢與足部潰瘍之有效性與安全性				
	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.修正受試者同意書和中文摘要的誤植內容，使之與試驗計畫書及 TFDA				

		核准版本內容一致。
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.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。

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306051(cIRB)(1)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型非何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB101 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性 ※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.變更個案報告表				
	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。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306067(cIRB)(1)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Baricitinib 使用於 6 歲以上未滿 18 歲患有圓禿之兒童的療效、安全性和藥物動力學 (PK)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-依據衛福部意見，更改受試者同意書 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.新增問卷截圖				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.家長版受試者同意書 3.青少年受試者同意書(12 至<18 歲) 4.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.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。				

5. 期中報告審查(共計 45 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
	N201705026(10)	一般	葉純甫	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病 ※敬請陳中明委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2023/09/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707035(6)	簡易	李岡遠	學術研究單位-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第三期)				
	原核准函有效期限	2023/08/29				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708049(6)	一般	林若凱	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	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 ※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				
	原核准函有效期限	2023/09/30				
	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
	N201807020(9)	一般	郭漢彬	學術研究單位-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	絲氨酸蛋白酶抑制劑參與介白質 6 反式信令在氣喘患者呼吸道上皮細胞所造成的功能失常				
	原核准函有效期限	2023/08/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	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)(9)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療				

		效 (PACIFIC 5)
	原核准函有效期限	2023/10/25
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907015(3)	簡易	邱弘毅	學術研究單位-國科會	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	2023/06/30				
	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 2023 年 07 月 01 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 07 月 26 日)不得納入新案。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005090(3)	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	2023/07/22				
	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 2023 年 07 月 23 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 08 月 24 日)不得納入新案。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007047(3)	簡易	鍾承志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳肺高壓病人登錄計畫				
	原核准函有效期限	2023/08/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101020(5)	一般	劉明哲	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	2023/09/23				
	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。				

10	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)(5)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 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				
	原核准函有效期限	2023/09/15				
	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103096(2)	簡易	忻彥君	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症藥事照護門診服務精進計畫				
	原核准函有效期限	2023/06/27				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 06 月 28 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 08 月 07 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
	N202104064(4)	一般 (未收案)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	I Meet You-腦波控制 VR 互動情境開發計畫				
	原核准函有效期限	2023/09/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105090(3)	一般	方旭彬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前瞻性收集幽門桿菌檢體以分析多重部位感染和細菌致病性抗藥性基因				
	原核准函有效期限	2023/08/28				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107020(2)	簡易	劉明哲	其他(北醫 x 北科聯合研發中心補助專案)	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				

	原核准函有效期限	2023/07/15
	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 2023 年 07 月 16 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 08 月 23 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
	N202107038(2)	一般	王森德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區新冠病毒血清抗體監測研究				
	原核准函有效期限	2023/08/31				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109038(cIRB)(4)	一般 (未收案)	江盈儀	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之療效及安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2023/09/30				
	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
	N202109039(cIRB)(4)	一般 (未收案)	江盈儀	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之安全性及療效的第 3 期長期延伸試驗				
	原核准函有效期限	2023/09/30				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110006(cIRB)(4)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效				
	原核准函有效期限	2023/10/07				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112060(2)	一般	邱仲峯	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	世基『藥癌順』癌症用藥安全基因套組檢證研究計畫				
	原核准函有效期限	2023/08/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201116(3)	一般 (未收案)	李薰華	學術研究單位-國 科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	電針改善創傷性腦損傷引發之嗅覺障礙：基礎及臨床研究				
	原核准函有效期限	2023/09/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202004(3)	一般 (未收案)	呂佳勳	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在肝硬化病人評估自體脂肪幹細胞(ADSC)之療效與安全性的第二期、開放標示、單組試驗				
	原核准函有效期限	2023/08/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203035(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2023/09/10				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204028(3)	一般	郭宜潔	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗				
	原核准函有效期限	2023/10/28				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204041(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	吳麥斯	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、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP- 5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2023/10/18				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205040(1)	一般	林硯農	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	南瓜子萃取物(IRK-19®)之減重效果				
	原核准函有效期限	2023/08/02				
	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 2023 年 08 月 03 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 08 月 24 日)不得納入新案。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207058(1)	簡易 (未收案)	羅文政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨關節炎之關節軟骨細胞活性之研究				
	原核准函有效期限	2023/08/01				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，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 2023 年 08 月 02 日起至本次核准函起始日前一日(2022 年 08 月 08 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
	N202207072(1)	簡易 (未收案)	蕭世欣	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用肺癌組織樣本進行次世代基因定序及核糖核酸定序之可行性評估				
	原核准函有效期限	2023/08/09				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208022(1)	一般	謝芳宜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	來源不明之栓塞型中風的生物標記及基因分析				
	原核准函有效期限	2023/08/25				
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 受試者同意書上之受檢者姓名(正楷)、出生日期需確實填寫，且法定代理人與有同意權人定義不同，編號 2 與編號 5 皆簽署錯誤，請修正。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208057(2)	一般	巫承融	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、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性 (ORCHID)				
	原核准函有效期限	2023/09/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209014(2)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心試驗，針對有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	2023/09/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209027(2)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性和療效				
	原核准函有效期限	2023/09/27				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209029(1)	簡易	陳榮邦	其他(醫療器材軟體製造商)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧定量偵測脊椎骨折管理系統				
	原核准函有效期限	2023/09/21				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210020(1)	簡易 (未收案)	魏柏立	其他(臺灣大學醫學院附設醫院暨臺北醫學大學合作計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌中 Foxp3+ T 細胞表型特徵之研究				
	原核准函有效期限	2023/10/15				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210037(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2023/10/11				
	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210044(1)	簡易 (未收案)	周百謙	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	聲音陣列分析搭配 3D 立體列印之呼吸用面罩改善使用非侵入型呼吸器病患之臨床預後				
	原核准函有效期限	2023/04/21				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，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 2023 年 04 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 08 月 19 日)不得納入新案。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210056(cIRB)(2)	簡易	陳明堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性				
	原核准函有效期限	2023/10/19				
	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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212087(1)	一般 (未收案)	周桂如	學術研究單位-國 科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	建構與評值『多重模式的認知歷程治療』對創傷後壓力症候群病患的創傷症狀、睡眠、焦慮、憂鬱、緩解率、創傷後成長成效之探討：一縱貫性多中心之雙盲臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	2023/09/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302001(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、單一組別、多中心、多國、開放性、單向交叉試驗，用以評估年齡大於或等於 12 (≥ 12) 歲的嚴重 A 型或 B 型血友病男性受試者(不論其是否對第 VIII 或第 IX 因子產生抑制性抗體)使用 fitusiran 預防出血的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2023/08/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302015(1)	一般 (未收案)	高偉育	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配研究比較 Ropeginterferon alfa 2b P1101 合併 Tenofovir Alafenamide 有無使用 Ursodeoxycholic Acid 於慢性 B 型肝炎與 D 型肝炎病毒雙重感染患者之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2023/08/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303016(1)	一般 (未收案)	蔡秀欣	其他(前瞻技術產 學合作計畫)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、自身對照、多中心的前瞻性臨床試驗以評估聚合物微米球對於中度至重度的鼻唇溝皺褶的治療效果不劣於舒顏萃				
	原核准函有效期限	2023/09/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303018(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評				

		估 Obexelimab 在免疫球蛋白 G4 相關性疾病患者中的療效和安全性 (INDIGO)
	原核准函有效期限	2023/09/08
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303029(cIRB)(1)	一般 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性				
	原核准函有效期限	2023/09/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303039(1)	一般 (未收案)	李元文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	超音波導引陰部神經阻斷對接受痔瘡手術患者手術後疼痛與恢復品質之影響				
	原核准函有效期限	2023/09/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303073(1)	一般 (未收案)	黃愉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	富含特定微核糖核酸之工程化外泌體對於乾癬之療效				
	原核准函有效期限	2023/09/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303088(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 Ia 期/第 Ib 期、開放標示、劑量遞增試驗				
	原核准函有效期限	2023/09/29				
	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. 結案報告審查(共計 11 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
	N201705076	簡易	呂隆昇	學術研究單位-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	2023/07/23				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902023	一般	許永和	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣小分子褐藻醣膠及高穩定藻褐素於中重度腎病變病人腎功能惡化之延緩效果				
	原核准函有效期限	2022/03/25				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909021	一般	李枝新	學術研究單位、其他(科技部及衛生福利部疾病管制署)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較治療潛伏結核感染之 3HP 和 1HP 處方的全身性藥物反應發生率：務實的多中心隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2023/10/24				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105084	一般	張佳琪	其他(教育部)	通過	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				
	原核准函有效期限	2023/07/22				
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 本案原計畫核准之試驗人數上限為 50 位，收案人數已達 99 位，超出核准收案人數。依本會委員會共識，超收人數不得納入研究使用，請刪除超收受試者相關資料，並一併修正結案報告收案狀況。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107063	簡易	姜振華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧肺結核和新冠肺炎胸部 X 光自動偵測系統				
	原核准函有效期限	2023/08/11				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108084	簡易	葉淇臺	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用轉譯研究法探討 ON101 乳膏與其活性成分抑制肥厚性疤痕形成、疤痕微環境與趨化上皮幹細胞調控之機制				
	原核准函有效期限	2023/09/06				
	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
	N202109022	簡易	吳可久	國科會產學計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展及建構「AI 人臉辨識舌肌訓練系統」於高齡者之吞嚥訓練				
	原核准函有效期限	2023/09/24				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206035(cIRB)	簡易	宋家瑩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項探討 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIPD) 成年患者之療效、安全性和耐受性的第 2 期試驗				
	原核准函有效期限	2023/12/20				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208046	簡易	胡鈞凱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用不侵犯的切線設計在補骨手術中同時保護鄰接的人工植體避免附連減少				
	原核准函有效期限	2023/09/05				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212005	簡易	陳龍	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討腦年齡預測模型與失智藥物臨床反應相關性研究計畫				
	原核准函有效期限	2023/12/12				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303028	簡易	林士祥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	統一 AB 纖菌素菌粉對腸道菌叢及短鏈脂肪酸濃度的影響				
	原核准函有效期限	2024/03/09				
	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. 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 12 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
	N201908005(1)	簡易(停止)	周百謙	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對吸入器的吸入期氣流分析與訓練可以改善使用支氣管擴張劑慢性肺阻塞性疾病患者的肺功能				
	終止/中止原因	受限於產品設計須建立在國外藥廠的已有外型設計上，雖經多次溝通，仍無法應用此設計進行後續產品開發，故終止此臨床試驗。				
	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
	N202004011(2)	一般(停止)	呂婉榕	學術研究單位-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討活性氧化物在血小板生理及病理機制中所扮演的角色				
	終止/中止原因	因國衛院計畫申請尚未通過,故停止未能執行本試驗				
	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
	N202006034(1)	簡易(停止)	陳志華	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具機械強度、可降解及骨誘導能力之鎂基非晶質合金應用於高位脛骨截骨矯正術之骨填充楔開發				
	終止/中止原因	研究計畫後續使用現有之電腦模型執行模擬，並未行病患收案且無受試者，未來亦無計畫收案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010007(cIRB)(1)	簡易(停止)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)				
	終止/中止原因	因本試驗案招募期間未有進入隨機分派納入受試者，經試驗團隊之資源分配考量，擬提前關閉本試驗中心，並向貴會申請停止此試驗案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗未有進入隨機分派納入受試者，無受試者安排議題。 已收集的受試者資料將依受試者同意書所述保存到試驗結束後 25 年。 已收集之檢體，將依受試者於主試驗同意書所選擇處理。				
	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
	N202012013(1)	一般(停止)	李明璋	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項利用免疫方式的外泌體檢測平台，Angel Zip CRC，來偵測疑似大腸直腸癌患者外泌體生物標的之先導性試驗				
	終止/中止原因	此試驗案為大腸直腸癌體外檢測(IVD)血液檢測試驗，因收案進度不盡理想、試驗時程延長，導致成本變高，試驗產品的領先地位已失去競爭性，原定預收：20 人，最後為收案：6 人，主持人與廠商共同認為此案沒有繼續收案的必要，因此申請終止試驗。				
	研究對象之後續追蹤	此試驗案為大腸直腸癌體外檢測(IVD)血液檢測的試驗案，目的是要評估這種檢測方法的準確性、可靠性和臨床效益。檢測方法是利用血液中的特定腫瘤標記物或基因變異來篩檢或診斷大腸直腸癌。這項試驗案不涉及任何治療或介入，只需要受試者提供血液樣本和相關的臨床資料，受試者繼續原本的治療。受試者的權利和義務將在簽署知情同意書前詳細				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					

		說明，受試者可以隨時退出試驗，不會影響其正常的醫療服務。 本試驗申請終止，其受試者的血液檢體已銷毀，數據不會被使用或發表。 試驗主持人已向受試者說明終止的原因，並取得其同意。而已收集的數據資料儲存在羅東博愛醫院，由本試驗研究主持人李明璋主任負責保存 2 年，保存期限屆滿由試驗主持人進行銷毀。
	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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108004(1)	簡易(暫停)	黃彥華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤相關巨噬細胞來源之類胰島素生長因子促進三陰性乳癌之 Doxorubicin 抗藥性				
	終止/中止原因	本試驗未獲得經費補助，尚未開始篩選及收案，且試驗人員皆已畢業與離職，目前無適合人選繼續進行本試驗，因此欲暫停此試驗。				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201019(1)	簡易(停止)	陳適卿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	三維列印足踝輔具對行走功能提升的成效				
	終止/中止原因	本案未執行，並決定停止，不執行				
	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	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211004(cIRB)(1)	簡易(停止)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估吸入型 AZD1402 療效和安全性				
	終止/中止原因	依據試驗廠商通知將停止本案收案及給藥。此決定是依據一項為期 13 週				

		的非臨床 GLP 毒理學於靈長類動物研究的肺部結果，任何劑量都沒有臨床觀察結果，但有呼吸道病理學發現。雖然 2a 期研究對患者沒有直接的安全風險，但本案已決定停止正在進行的臨床研究中的所有給藥。
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212027(cIRB)(1)	簡易(停止)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估吸入型 AZD1402 療效和安全性				
	終止/中止原因	依據試驗廠商通知將停止本案收案及給藥。此決定是依據一項為期 13 週的非臨床 GLP 毒理學於靈長類動物研究的肺部結果，任何劑量都沒有臨床觀察結果，但有呼吸道病理學發現。雖然 2a 期研究對患者沒有直接的安全風險，但本案已決定停止正在進行的臨床研究中的所有給藥。				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301002(1)	簡易(停止)	羅曼茹	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員進階 N3 個案報告-照護一位 COVID-19 重症後生活調適個案的護理經驗				
	終止/中止原因	原因護理個案報告書寫故申請，續因研究題目改變、暫無書寫計畫，故取消。				
	研究對象之後續追蹤	本研究篩選收案方式為日常照護之病人，資料係由院內資訊系統保存，無額外複製拷貝之文件。				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305021(1)	一般(停止)	潘力誠	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用貝葉斯方法發展 HIV 病毒量長期變化之動態監測模型				
	終止/中止原因	因本計畫未獲國科會推薦，因此無經費支持專案執行與數據分析				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305046(1)	一般(暫停)	翁健瑞	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Double sequential external defibrillations (DSED) 與 extracorporeal cardiopulmonary resuscitation (ECPR)：精進 OHCA 急救成效的一項臨床隨機對照試驗				
	終止/中止原因	因本計畫研究經費來源為雙和特色研究計畫，然該申請案未通過，故申請暫停待覓得其他經費後再回復執行本研究案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	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。				

8. 撤案報告審查(共計 4 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
	N202306099	一般	黃怡梅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個別化衛教介入對妥瑞症兒童疾病症狀、壓力與心理社會適應之改善成效				
	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，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
	N202306112	簡易	劉文琪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用遠距健康管理照護介入改善阻塞型睡眠呼吸中止症候群症狀				
	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，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
	N202307001	一般	陳世彥	學術研究單位-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討益生菌補充對免疫低下之諾羅患者改善臨床研究				
	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，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
	N202307063	一般	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Ropeginterferon alfa-2b治療與真實世界中 entecavir 治療對於長期接受核苷類藥物治療的慢性B型肝炎e抗原陽性患者的比較				
	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，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. 不良反應報告(共計 22 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(cIRB)(33)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 5 次
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療之療效與安全性(MAGELLAN)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(cIRB)(34)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 6 次
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201912038(3)	一般	劉彥麟	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性、安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性試驗				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202011021(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤75 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 ※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
	N202011026(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者				
	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
	N202107062(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202107062(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202111019(cIRB)(3)	簡易	張家崙	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性 ※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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202111053(11)	簡易	陳晉誼	設備製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性。				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202203169(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202204026(4)	簡易	魏立	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	通過抑制外泌體 SPARC/TGFB/SMAD3 訊息傳導路徑及癌症相關纖維母細胞轉化，作為對腦轉移腫瘤治療潛力新穎藥物 MSL015 之臨床前評估				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202204028(1)	一般	郭宜潔	其他廠商	存查	初次報告
	計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202205002(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202205002(cIRB)(2)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項平行分組治療、第2期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第2型糖尿病參與者的療效和安全性				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202206053(cIRB)(1)	簡易	蘇千田	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202208028(cIRB)(8)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202208028(cIRB)(9)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202208028(cIRB)(11)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202208040(cIRB)(2)	簡易	邱昭華	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202208040(cIRB)(3)	簡易	邱昭華	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 3 次
	計畫名稱	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202208040(cIRB)(4)	簡易	邱昭華	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202210039(1)	一般	李枝新	學術研究單位-衛生福利部	存查	初次報告
	計畫名稱	Xpert Ultra 檢驗糞便檢體診斷結核病的準確性及效益分析				
	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。				

10. 不遵從/未預期問題(共計 20 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201710016(34)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※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	1.本案為一位受試者漏未執行肝功能 ALT 檢測項目；一位受試者之用藥後 168 小時 PK 採檢，因逢農曆年假期間，並未執行。 2.以上均不影響安全，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
	N201710016(35)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※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	本案為一位受試者之追蹤訪視距離前次藥品施打間隔 42 天，超過試驗計畫書所規範之 28 天，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202007017(5)	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	本案為一位受試者門診時表示同意加入試驗，尚未完成同意書簽署，研究助理即進行隨機分派號碼登錄，不符受試者需簽署同意書後才可進行			

		隨機分派流程之計畫書規定。惟本案為衛教研究，隨機分派流程錯誤不影響受試者安全，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
	N202012048(cIRB)(3)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之尿液檢查因紅血球污染無法檢測，已重新檢測結果正常，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
	N202104069(cIRB)(9)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者未填寫問卷，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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202105084(1)	一般	張佳琪	存查	Non-compliance
	計畫名稱	競賽學習於跨領域總整課程之成效探討			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案原計畫核准之試驗人數上限為 50 位，收案人數已達 99 位，超出核准收案人數。依本會委員會共識，超收人數不得納入研究使用，請刪除超收受試者相關資料，並一併修正結案報告收案狀況。 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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202204028(9)	一般	郭宜潔	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有三位受試者使用的疼痛 VAS 問卷，因紙本列印輸出問題，刻度僅有 9.6 公分，不足 10 公分，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
	N202205017(11)	一般	蘇迎士	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項平行分組治療、第 2a 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、4 組試驗，針對年滿 20 至 70 歲且有輕度至中度新冠肺炎(COVID-19)的男性及女性，評估鼻腔內給予 AD17002 (LTh[αK])之安全性、耐受性及潛在療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為 7 位受試者於初次訪視時未依計畫以血清驗孕而以尿液取代，已後續追蹤確認未懷孕，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 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
	N202205017(13)	一般	蘇迎士	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項平行分組治療、第 2a 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、4 組試驗，針對年滿 20 至 70 歲且有輕度至中度新冠肺炎(COVID-19)的男性及女性，評估鼻腔內給予 AD17002 (LTh[αK])之安全性、耐受性及潛在療效 ※敬請林志六委員依「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	本案為受試者未依計畫書接受血液生化項目(CK-MB)檢驗，屬試驗偏差，受試者追蹤未發現異常，未造成受試者權益受損，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202205017(14)	一般	蘇迎士	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項平行分組治療、第 2a 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、4 組試驗，針對年滿 20 至 70 歲且有輕度至中度新冠肺炎(COVID-19)的男性及女性，評估鼻腔內給予 AD17002 (LTh[αK])之安全性、耐受性及潛在療效 ※敬請林志六委員依「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	本案為兩名受試者未依計畫書於 visit 1 當日執行完成 COVID-19 症狀評估，屬試驗偏差，未造成受試者權益受損，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
	N202205017(15)	一般	蘇迎士	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項平行分組治療、第 2a 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、4 組試驗，針對年滿 20 至 70 歲且有輕度至中度新冠肺炎(COVID-19)的男性及女			

		性，評估鼻腔內給予 AD17002 (LTh[αK])之安全性、耐受性及潛在療效 ※敬請林志六委員依「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	本案為受試者未依計畫書填寫一筆症狀日誌，屬試驗偏差，未造成受試者權益受損，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
	N202205017(16)	一般	蘇迎士	存查	UAP
	計畫名稱	一項平行分組治療、第 2a 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、4 組試驗，針對年滿 20 至 70 歲且有輕度至中度新冠肺炎(COVID-19)的男性及女性，評估鼻腔內給予 AD17002 (LTh[αK])之安全性、耐受性及潛在療效 ※敬請林志六委員依「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	本案為三名受試者未依計畫書於兩次 SARS-CoV-2 RT-PCR 陰性結果後始可出院，屬 UAP，經追蹤結果，惟並未造成受試者身心與權益受損，且本案已停止收案，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
	N202205017(17)	一般	蘇迎士	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項平行分組治療、第 2a 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、4 組試驗，針對年滿 20 至 70 歲且有輕度至中度新冠肺炎(COVID-19)的男性及女性，評估鼻腔內給予 AD17002 (LTh[αK])之安全性、耐受性及潛在療效 ※敬請林志六委員依「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	本案為四位受試者未依計畫書於時限內回診，屬試驗偏差，未造成受試者權益受損，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
	N202205032(cIRB)(22)	一般	周百謙	存查	UAP
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為一位受試者之 pre-treatment FEV1 值超出計畫書規定(需介於合			

		格 FEV1 值 88-112%)，卻仍執行肺功能測試，屬 UAP。 2.研究團隊已確認受試者並無任何身體不適的情形，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
	N202208028(cIRB)(5)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者之 EKG 執行時間超出預定時程，其中一位的 PET 執行時間也超出預定時程。均不影響安全，非屬持續性 NC，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
	N202209014(1)	一般	陳錫賢	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心試驗，針對有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者於篩選期使用 Fludrocortisone，但廠商認為 Fludrocortisone 雖非計畫書明定之禁用藥，但由於該藥物會影響鉀離子濃度，干擾試驗指標之分析，故認定為禁用藥且不可於 run-in period 使用，屬 UAP。惟該藥禁用非安全性考量，且受試者已退出試驗，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202209014(2)	一般	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心試驗，針對有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為一位受試者之 vital sign 測量，未依計畫書規定以仰臥姿勢進行，而是以坐姿執行；一位受試者少服用 2 顆試驗藥品。 2.兩案均不影響安全，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。			

18	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202211007(1)	一般	郭漢彬	存查	UAP
	計畫名稱	一個四週、隨機分派、雙盲、安慰劑控制、平行試驗以評估 N-乙醯半胱氨酸藥物於新型冠狀病毒感染後疲憊患者之療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者使用禁用藥，屬 UAP，惟該藥是因為避免干擾療效分析而禁用，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

19	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202306038(1)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 amlodipine besylate/olmesartan medoxomil 口服膜衣錠劑在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。			

20	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202306038(2)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 amlodipine besylate/olmesartan medoxomil 口服膜衣錠劑在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遲到，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. 免審案件(免追蹤)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202307041	賴美祁	衛生福利部中央健康保險署	免繳期中報告
	計畫名稱	醫療服務給付項目醫療科技再評估計畫		
	會議決議	1.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.提醒主持人需檢附「研究對象保護機制聲明書」予本會備查。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202308017	林輝	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	流行性感冒或其疫苗接種對手術、中風及其他易感族群併發症之相關研究		
	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通過。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202308024	李伯璋	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	腎臟移植病人及活體捐贈者術後長期醫療資源利用之分析		
	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通過。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202308029	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	攝護腺癌及人類乳突病毒感染的相關性研究		
	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通過。		

12. 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
	N201710016(1)	一般	趙祖怡	藥品製造商	每 12 個月
	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			
	原核准函有效期限	2024/05/23			
	狀態描述	不遵從(NC)/非預期(UAP)問題通報為第 3 次延遲通報，依本會 SOP 安排實地訪視。			
	會議決議	本案研究團隊因之前 CRA 更換頻繁，延遲通報，已加強人力配置，應可減少或避免延遲通報，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 1 案)

1	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	WFH-2-202308001	張家崙	專案進口藥品	自經核准後至 2024/02/28
	疾病名稱	小細胞肺癌，第四期		
	產品名稱	Zepzelca®		
	規格含量	單劑量小瓶中 4 mg 凍晶乾燥粉末		
	申請總數	每療程依病患 BSA 計算，施打 2 瓶，申請 4 個療程，共 8 支		
	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

(六) 臨時動議

六、散會