

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 109-04-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2020 年 04 月 07 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、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：陳品玲委員、沈芯仔委員、簡淑真委員、陳菁徽委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐

記錄：黃郁媛小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2020 年 03 月 03 日 第 109-03-1 次會議) 案件執行情形(共計 7 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 19 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912065	陳信安	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	天然物雷公藤內酯作為化療藥物蕾莎瓦治療肝癌及產生抗藥性時之增敏劑的潛能研究		
	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	贊成且核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
---	------	-------	------	--------

	N201912091	任秀如	雙和計畫、目前申請中	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員行政管理資料庫之建立與分析研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202001041	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	蜂製品於癌症患者口腔黏膜炎成效：隨機對照試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002053	簡怡雯	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	代餐介入對於減重成效的影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002058	何宛玲	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以精準醫學方法建立兒癌病患發生順鉑耳毒性之風險預測模式		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002061	賴建宏	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討配對型神經刺激模式對不完全性脊髓損傷者運動功能與神經可塑性之影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.贊成且核准		

		2.本試驗給予受試者經顱連續磁刺激，評估臨床功能與神經學變化，可能屬於醫療法人體試驗範疇，建議可由主持人依機構程序行文衛生福利部，或由本會行文提請函復確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行 3.若由主持人依機構程序自行發文函詢，請副知本會及提供本會主管機關函復公文 4.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
--	--	--

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002062	林建煌	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討 EZH2 在嚴重氣喘中媒介纖維化蛋白表現及呼吸道纖維化之機轉		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002073	曾慧恩	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討 a9 尼古丁受體基因表現在乳癌病人血液循環腫瘤細胞/游離 DNA 於乳癌治療的應用		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002077	劉彥麟	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以體外循環腫瘤細胞擴增系統發展兒童神經腫瘤精準醫療策略		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002079	陳建中	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	聚碲微管陣列薄膜固定多黏菌素 B 應用於內毒素去除之研究		
	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	贊成且核准		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003054	王呈瑋	自籌(自行研究無經費補助)	每6個月
	計畫名稱	穴位埋線改善子宮內膜及血流療效觀察		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	車馬費補助應依受試者參與比例分次給予，不宜完成研究始給予車馬費，且若依研究團隊回覆完成研究始提供車馬費係為提升受試者完成率，此已違反倫理原則，請修正		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003061	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項開放、隨機、3項交叉之臨床試驗，以評估試驗藥品”Ibuprofen Modified-Release Tablets 800mg”與對照藥品“Ibuprofen Regular-Release Tablets 800 mg”在健康受試者中的藥物動力學特性		
	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	贊成且核准 提醒主持人： 1.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 2.投保後請提供保單予本會備查		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003070	李薰華	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 rivaroxaban 口服膜衣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	贊成且核准		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003071	李薰華	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 sitagliptin phosphate 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	贊成且核准

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003072	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 acetylcysteine 口服顆粒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	1.贊成且核准 2.提醒主持人：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		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003073	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 acetylcysteine 口服顆粒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	1.贊成且核准 2.提醒主持人：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		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003074	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 omeprazole 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003080	張智翔	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Dapoxetine 30 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22001B1]		

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	贊成且核准

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003154(cIRB)	陳聰明	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 109-04-4 次會期核備		
	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	贊成且核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002081	林俊佃	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一角蛋白在甲狀腺荷爾蒙調控腸上皮細胞屏障與通透性的角色			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003044	陳璿妃	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院吞嚥復能之現況調查			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202003076	陳志榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	RAB3C 對大腸直腸癌之抗藥性與腫瘤免疫反應影響之探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 12 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002051	陳香吟	申請教育部教學實踐計畫中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥學系學生對新型態衛教滿意度之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002065	任秀如	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員復原力與幸福感對情緒智力與工作績效之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202002087	楊宗霖	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	痛風患者使用黃嘌呤氧化酶抑制劑降尿酸藥物之心血管安全：臺灣全國健保資料庫調查			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002088	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估台灣高齡孕婦與其兒童之疾病型態、用藥情況、用藥安全性、治療情況以及療效之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003019	陳可欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置以實證臨床指引為基礎的知識轉譯研究：臨床應用成效評估、障礙			

		及促進因子探討
	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	1.同意核備 2.提醒計畫主持人:研習會前後測問卷及網路問卷待設計完成請以修正案方式送審本會，核准後始得執行

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003024	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神疾病患者及接受精神藥物治療病患之用藥型態、共病情形、不良事件及醫療利用情形			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202003036	吳宗軒	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用台灣全民健康保險資料庫探討與評估骨質疏鬆患者疾病型態、流行病學、用藥安全性、治療療效			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003038	白其卉	衛生福利部、國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討三高相關心血管疾病歷程之模擬模型預測能力計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003098	黃姚儒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁振導航聚焦超音波系統治療的儀器校正經驗分享			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202003106	魏柏立	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌多數彙整分析與視覺化呈現			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202003126	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症照顧者諮商的益處			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202003151	吳珊瑩	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	降解型細胞自噬藉由促進微小 RNA miR-449a 表現量抑制大腸直腸癌之進程進而發展治療大腸癌之新策略			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 40 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
	201405001	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.同意書				

		3.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	贊成且核准，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
	N201602048(1)	簡易	王紋璋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合全基因組連鎖分析與次世代定序方法尋找遺傳性大腸直腸癌致病基因				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604036(4)	一般(行政)	李欣倫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究循環腫瘤細胞的基因型和表型在癌症病程中的動態變化及其臨床意義				
	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 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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703004(2)	簡易(行政)	張資昊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響慢性腎臟病病情進展之危險因子與預測模型建立				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.計畫書				

		2.計劃書中文摘要 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

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703014(cIRB)(11)	簡易(行政)	蘇裕謀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703015(cIRB)(11)	簡易(行政)	許永和	藥品製造商	通過	每 3 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703038(2)	簡易(行政)	蔡秀婷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	工作過時、工作過勞、工作壓力及腳底反射區按摩式健走對子宮頸癌發生率、病程進展、及免疫功能之探討				
	修正/變更原因	1.24.試驗/研究經費贊助來源：學術研究單位(單選)科技部				

	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
	N201705048(4)	一般	許永和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者動靜脈瘻管通暢之療效評估				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗/研究申請書 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.贊成且核准，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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706028(cIRB)(9)	簡易(行政)	李信謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Esketamine 鼻用噴霧用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、延伸安全性試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-新增 Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 7, Version Date: 22 Jan 2020				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 Edition 7 附錄 1				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
----	------	----	-------	------	----	--------

	N201707003(8)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用 ABBV-181 單一藥物治療以及與另一種抗癌藥物治療併用之多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗。				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新主持人手冊，研究人員異動，延長試驗期限				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.致主持人信函 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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710029(cIRB)(6)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效				
	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				
11	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主受試者同意書 5.懷孕伴侶同意書 6.受試者投保證明 7.受試者資訊卡 8.試驗藥物用藥指示 9.人體試驗研究申請書 10.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.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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201801053(cIRB)(3)	簡易	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓				

		塞 (VTE) 之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.在中華民國血液病學會臨床試驗網頁刊登臨床試驗案
	修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.主持人手冊 5.招募受試者廣告 6.父母及法定監護人同意書 7.未成年受試者同意書 (適用於 12 歲至未滿 18 歲) : 8.未成年受試者同意書 (適用於 7 歲至未滿 12 歲) 9.申請書 10.計畫書摘要(本會格式)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201801056(4)	一般	林賢君	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體				
	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.展延計畫執行期限				
	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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803012(1)	簡易(行政)	林珣赫	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展動態、靜態平衡評估系統及探討老年人因老化造成平衡表現之變化				
	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.主持人個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 3.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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803050(2)	簡易(行政)	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展整合性臨床思維模擬教育				
	修正/變更原因	1.試驗/研究經費贊助來源				
	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
	N201804015(1)	一般	林秋烽	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立丙型肝炎干擾素自體抗體檢測法				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2.展延研究期間				
	修正/變更內容	1.計畫書摘要 2.計畫書 3.人體試驗研究申請書 4.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測) 5.附錄 VI 醫療記錄/病歷調查研究計畫 6.試驗/研究主持人聲明				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

	會議決議	贊成且核准，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
	N201901039(2)	簡易(行政)	楊宗燁	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心臟衰竭病人運用智慧型雲端資料庫及個人化早期警訊系統以降低再住院率與死亡率				
	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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902009(1)	一般(行政)	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境結合問題導向學習應用於執行化學治療技術教育之研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.延長研究期限至 2020 年 8 月 31 日				
	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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902010(5)	簡易(行政)	李佳蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	初次腦中風老人的家庭支持、心理困擾、復原力對其生活品質影響之探討				
	修正/變更原因	1.研究時間展延				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受訪者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902050(cIRB)(6)	簡易(行政)	江盈儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-此案為全球競爭性收案，變更本院收案人數				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903100(1)	一般(行政)	官怡君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知功能缺損長者的平衡控制與動作策略：三維動作分析以及穿戴式雙重任務訓練裝置之開發及其於居家介入之成效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201903127(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	修正/變更原因	1.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	贊成且核准，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
	N201904089(3)	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。				

	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.ICF(中文) 4.個案報告表 5.人體試驗研究申請書 6.資料及安全性監測計畫
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	贊成且核准，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
	N201905077(5)	一般	陳國鼎	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	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.國外飛				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.Development Safety Update Report (DSUR)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905113(1)	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) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4.新增給予受試者小禮品，以增加收案機率				
	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)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201906013(1)	簡易(行政)	黃國哲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生理疾病和嘗試自殺及自殺的風險性探討：工具變數分析				
	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「修正研究年度」以及「補充資料庫全名」。				
	修正/變更內容	1.計畫書 97535_20190515063614.pdf 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				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907043(1)	一般	袁聖博	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、非隨機分配之樞紐試驗，評估 APrevent® VOIS 用於治療單側聲帶麻痺患者之有效性及安全性				
	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.更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.個案報告表 3.受試者同意書 4.主持人手冊 5.計畫書中文摘要 6.人體試驗/研究申請書 7.人體試驗研究申請書 — 附錄單(附錄 IV)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201907050(3)	一般(行政)	陳玉娟	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	香砂六君子湯在妊娠嘔吐治療上的療效評估 ※敬請王靜瓊委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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.新增執行地點 樹林惠生醫院 婦產科
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.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
	N201908008(3)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX55（作用於受體酪氨酸激酶 (c-MET) 的人源化單株抗體）第一期劑量探索/擴展試驗				
	修正/變更原因	1.新增計畫書補充聲明				
	修正/變更內容	1.計畫書補充聲明				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910049(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性				
	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.受試者同意書 3.個案報告表 4.計畫書摘要 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	贊成且核准，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
	N201910052(1)	一般	劉偉民	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者				

		在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.新增招募文宣（致受試者以及致主持人）
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.個案報告表 4.招募受試者文件(致受試者) -ATHENA Patient Trial Info Card Dec 2018_CHT 5.招募受試者文件(致主持人) -ATHENA_HCP Trial Schema Card Sep 2019_CHT 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	贊成且核准，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
	N201910053(1)	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Tadalafil 膜衣錠 20 毫克在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：A18024B2]				
	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.計畫書 2.受試者同意書 3.招募廣告 4.個案報告表 5.人體試驗研究申請書 6.計畫書摘要 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	贊成且核准，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
	N201910054(2)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	[評估二種 Montelukast 10 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：A18011BF]				

	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
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910055(3)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 5 mg Solifenacin Succinate 膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KG1901BF]				
	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201910056(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Loxoprofen 10 公分×14 公分藥膠布在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A18025B2]				
	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				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911032(1)	一般	彭汪嘉康	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				

		3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.試驗/研究相關文件的增減 6. 根據計劃書澄清信函 (YIV-906-2018L1_Clinical Clarification Letter_V3.0_23Oct2019 與 V4.0_16Jan2020)更新納入與排除條件
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.Protocol Clarification Letter 3.人體試驗研究申請書 4.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	贊成且核准，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
	N201911043(1)	簡易(行政)	徐千彝	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析胸音之聲紋性質特徵				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.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				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912029(1)	簡易(行政)	簡怡雯	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	天義非晶鈣之骨質保健功效評估				
	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.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.招募條件說明明確；修正研究實際知情同意人員葉植涵訓練證明與新增助理的人員異動情況				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.招募海報 4.申請書				

		5.計畫書摘要
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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
	N201912110(1)	一般	吳瓊珍	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理品管資料庫與線上預測系統之建立與應用				
	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.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	贊成且核准，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
	N202001039(2)	一般(行政)	宋家瑩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/850 mg 膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:M21903B1]				
	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.受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書 3.計畫書摘要 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	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 48 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
	N201512054(4)	一般	李岡遠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	粒狀空氣污染物對慢性阻塞性肺病修復機制及異常發炎影響之研究：探討 ITIH-4 及再生路徑之角色				
	原核准函有效期限	2020/05/07				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602045(4)	簡易	莊凱任	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	室內空氣污染長期暴露與改善對一般大眾心血管系統健康促進之影響				
	原核准函有效期限	2020/04/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603037(4)	一般	邱仲峯	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以立體列印開發個人化乳癌放療輔具之可行性評估				
	原核准函有效期限	2020/04/20				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201701036(6)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 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				
	原核准函有效期限	2020/04/10				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201703015(cIRB)(6)	簡易	許永和	藥品製造商	通過	每 3 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	原核准函有效期限	2020/05/11				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並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
	N201703040(3)	一般	陳泓儒	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	梗塞性中風偏癱患者於急性期之周邊神經興奮度				
	原核准函有效期限	2020/04/11				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201703075(5)	一般	李怡萱	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗，在正接受				

		輔助生殖技術療程的女性中，比較 FE 999049 用於控制性卵巢刺激時相較於 follitropin alfa (GONAL-F) 的療效及安全性
	原核准函有效期限	2020/04/11
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710029(cIRB)(5)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效				
	原核准函有效期限	2020/04/26				
	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.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712022(2)	一般 (未收案)	王忠信	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕、重症流行性感冒病患之全基因組關聯研究				
	原核准函有效期限	2020/01/19				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 109 年 01 月 19 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712042(2)	簡易	王淵宏	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病患者的藥物使用情形與相關疾病之研究				
	原核准函有效期限	2020/02/21				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 109 年 02 月 22 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801042(2)	簡易	林秋烽	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標靶新穎多巴胺 D2 受體異源受體複合物以作為干擾病毒感染及免疫致病之抗登革策略				

	原核准函有效期限	2020/05/01
	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

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801088(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	微循環血流系統在冠狀動脈狹窄病人治療前後之變化				
	原核准函有效期限	2020/02/28				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 109 年 02 月 29 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802038(4)	一般 (未收案)	羅仔君	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以機器學習技術評量薑黃素對於結節性硬化症共病泛自閉症症候群患者腦腸交互作用的影響				
	原核准函有效期限	2020/05/10				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201802040(2)	簡易	陳建宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展與驗證以里程碑為本(Milestone-Based)之可信賴專業活動(EPAs)的線上師培平台—以麻醉專科為例				
	原核准函有效期限	2020/04/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802061(2)	簡易	陳祥和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合人工智慧與穿戴式裝置之不良姿勢矯正系統				
	原核准函有效期限	2020/05/13				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803012(2)	簡易	林珣赫	本體系校院合作	通過	每 12 個月

		(未收案)		計畫		
	計畫名稱	發展動態、靜態平衡評估系統及探討老年人因老化造成平衡表現之變化				
	原核准函有效期限	2020/04/09				
	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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803050(2)	簡易	郭淑瑜	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展整合性臨床思維模擬教育				
	原核准函有效期限	2020/04/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803067(4)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在成人和青少年中評估 OMS721 用於治療非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS) 之安全性和療效的第 3 期試驗				
	原核准函有效期限	2020/05/06				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201803081(2)	簡易	吳姿樺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中西藥交互作用網站使用滿意度調查及資訊維護				
	原核准函有效期限	2020/04/23				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803092(2)	簡易	張光華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身心障礙者對於以「國際健康功能與身心障礙分類系統」為基礎之身心障礙鑑定制度的長期滿意度及其影響因子分析				
	原核准函有效期限	2020/04/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804008(4)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多機構合作臨床試驗，於誘導劑量				

		期之後進行隨機停藥維持劑量期，以評估 Mirikizumab 在中度至重度斑塊型乾癬病患中的療效與安全性
	原核准函有效期限	2020/05/01
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804015(2)	一般	林秋烽	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立丙型肝炎干擾素自體抗體檢測法				
	原核准函有效期限	2020/05/01				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201807087(1)	一般 (未收案)	謝耀宇	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在接受口服酪胺酸酶抑制劑治療的非小細胞肺癌病人，利用其血中游離腫瘤 DNA 定序以發現與臨床治療結果相關之基因變異量的動態變化				
	原核准函有效期限	2020/01/21				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 109 年 01 月 21 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808039(1)	簡易	施麗雯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	產前基因篩檢與檢測的應許?:台灣的新興非侵入性產前遺傳診斷				
	原核准函有效期限	2020/02/18				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 109 年 02 月 19 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

25	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)(3)	簡易	許永和	試驗委託廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響				
	原核准函有效期限	2020/03/21				

	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
--	------	--

26	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)(3)	簡易 (未收案)	吳麥斯	試驗委託廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響				
	原核准函有效期限	2020/03/02				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 109 年 03 月 03 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
	N201810046(3)	一般 (未收案)	鄭偉宏	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 esomeprazole magnesium 口服腸溶錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/05/06				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201810068(3)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗				
	原核准函有效期限	2020/05/01				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201811002(cIRB)(3)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗				
	原核准函有效期限	2020/05/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
----	------	----	-------	------	----	--------

	N201812006(1)	一般	詹雅雯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以計劃行為理論探討國小家長規範學童睡眠行為之影響因素				
	原核准函有效期限	2020/03/05				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 109 年 03 月 06 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901039(1)	簡易	楊宗燁	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心臟衰竭病人運用智慧型雲端資料庫及個人化早期警訊系統以降低再住院率與死亡率				
	原核准函有效期限	2020/02/19				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 109 年 02 月 20 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902009(1)	一般 (未收案)	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境結合問題導向學習應用於執行化學治療技術教育之研究				
	原核准函有效期限	2020/04/09				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201902043(1)	一般 (未收案)	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	2020/04/26				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201903069(1)	一般	閻雲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	遺傳性癌症的基因檢測與遺傳諮詢				
	原核准函有效期限	2020/04/09				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903138(1)	一般 (未收案)	宋秉文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣小腦型多發性系統萎縮症之基因學研究				
	原核准函有效期限	2020/04/09				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903150(1)	簡易	簡雄飛	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自抽脂手術剩餘之脂肪檢體分離出脂肪間質幹細胞之臨床前研究				
	原核准函有效期限	2020/04/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903154(cIRB)(2)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗				
	原核准函有效期限	2020/05/05				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201904001(1)	簡易	劉恆維	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腰椎微創手術衛教介入之評估與追蹤				
	原核准函有效期限	2020/04/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904009(1)	簡易 (未收案)	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乾癬健康結果試驗 (PSoHO) – 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗				
	原核准函有效期限	2020/05/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904019(1)	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	2020/04/29				
	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				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904061(1)	簡易 (未收案)	許惠晴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全身性紅斑狼瘡患者巨噬細胞自噬作用的異常				
	原核准函有效期限	2020/04/29				
	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				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904082(1)	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	2020/04/29				
	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				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904089(2)	一般 (未收案)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。				
	原核准函有效期限	2020/05/07				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201909051(1)	一般 (未收案)	陳適卿	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	高密度經顱電刺激之上肢復健治療應用				
	原核准函有效期限	2020/05/05				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201910031(1)	一般 (未收案)	李薰華	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 cefuroxime axetil 口服懸液劑在非空腹狀態下之生體相等性。
	原核准函有效期限	2020/05/05
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行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
	N201910040(cIRB)(1)	一般 (未收案)	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS – IGAN)				
	原核准函有效期限	2020/05/05				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910049(1)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	2020/06/03				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910052(1)	一般	劉偉民	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效				
	原核准函有效期限	2020/06/03				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

7. 結案報告審查(共計 17 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
	N201602069	一般	周桂如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構及評值『多軸向注意力功能訓練』模式於改善輕度認知功能障礙老人之注意力強度、執行注意力及空間導向注意力成效之探討：一臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	2020/05/03				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201609013	一般	林建和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以腰椎狹窄神經根病變為例探討痠在慢性疼痛所扮演的角色				
	原核准函有效期限	2020/11/05				
	會議決議	計畫主持人來信表示仍要繼續收案，取消申請結案，會議決議不核准結案				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611024	一般	甘乃文	其他廠商、科技部、生合生物科技股份有限公司(產學合作)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	克菲爾乳酸飲料在抗疲勞及增進運動表現之功能評估				
	原核准函有效期限	2020/03/07				
	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
	N201701069	一般	吳介信	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	海礦濃縮礦物質液-調節血壓功能性評估				
	原核准函有效期限	2020/03/05				
	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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708040	簡易	戈鈺	台睿生物科技所提供之產碩專班研究經費	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣敗血症住院患者醫療處置、支出及死亡率之探討				
	原核准函有效期限	2020/09/25				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802091	簡易	黃惠娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構與評值 SMART 照護模式對促進中、重度肝硬化患者生理與心理適應之成效				
	原核准函有效期限	2020/03/29				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201803022	簡易	鈕淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	初期慢性腎臟病照護方案成效探討				
	原核准函有效期限	2020/04/23				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804034	一般	黃棣棟	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣兒童癌症網路整合資訊平台				
	原核准函有效期限	2020/05/01				
	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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804051	簡易	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析透析膜材質對透析病患預後的影響				
	原核准函有效期限	2019/05/18				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807005	簡易	方慧芬	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討接受靈性照顧之末期病人與家屬其靈性安適感受與照護提供者靈性能力之研究				
	原核准函有效期限	2020/08/10				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902024	簡易	劉蓓麗	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用子宮頸刮屑結合基因突變和表觀遺傳 DNA 甲基化作為檢測子宮內膜癌的生物標記				
	原核准函有效期限	2020/05/24				
	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
--	------------------

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902051(cIRB)	簡易	張舜程	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 ENERGI-F703 凝膠在治療糖尿病足潰瘍病人的療效性與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、平行的第二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2020/02/28				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903022	簡易	蘇彥豪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正常體位者及肥胖體位者之慾望性飲食模式測量與探討				
	原核准函有效期限	2020/03/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908012	簡易	蘇家玉	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	[AI 計畫]使用人工智慧演算法預測人工生殖懷孕率				
	原核准函有效期限	2020/09/09				
	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908070	簡易	邱瓊萱	大專生補助計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧於醫療領域發展與醫師接納科技行為之探討——以放射科醫師為例				
	原核准函有效期限	2020/09/23				
	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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911020	一般	李薰華	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 mirabegron 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/06/03				
	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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911021	一般	李薰華	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 mirabegron 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/06/03				
	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				

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 6 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
	N201712065(1)	簡易(停止)	郭宜潔	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以台灣健保資料庫分析急診下背痛病人之疼痛控制				
	終止/中止原因	未獲補助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，目前尚未收納任何受試者。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
	N201801090(1)	一般(停止)	王錦莉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Fms-like tyrosine kinase 3 致癌途徑在人類急性白血病的臨床關聯性和分子機轉				
	終止/中止原因	主持人更動，無法收足個案				
	研究對象之後續追蹤	已經收案的受試者將停止追蹤 本試驗檢體將儲存於臺北市立萬芳醫院 14 樓實驗室，實驗室負責人為王錦莉醫師。剩餘檢體部分，將依受試者同意書中，受試者的意願處理。如果受試者同意，剩餘檢體可以提供其他實驗使用，將保存十年，只作為實驗測試使用，待十年過後，將予以銷毀，銷毀方式為以生物廢棄物處理，由臺北市立萬芳醫院 14 樓實驗室負責銷毀。 已收案的病患資料，因個案太少，無法統計分析，將予以刪除。				
	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
	N201811001(cIRB)(1)	簡易(暫停)	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				

	終止/中止原因	由於在一項第一期研究健康受試者完整 QT/QTc interval 試驗(TQT study)的初步分析中，發現到 QT 間期延長的新的可能潛在風險，國外試驗團隊決議，本臨床試驗案暫時停止收納受試者，並且對於正在治療期用藥的受試者暫時停止投予試驗藥物。俟試驗團隊完成最終評估及相關計策後將提供進一步資訊至 貴會審查。 在本 53718678RSV2002 試驗中尚未有跟此新的可能潛在風險相關的安全性通報，此決議為以受試者的安全性為第一優先考量採取之預防性措施/決議。本案於 貴院未納入受試者，無正在用藥之受試者，無受試者安全及權益疑慮。
	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，目前尚未收納任何受試者。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

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903109(1)	一般(停止)	宋家瑩	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病患者周邊神經病理，神經生理、及心理變化之評估：利用光學同調斷層掃描術偵測皮膚神經密度及微血管循環變化與神經興奮度，生活品質之相關性研究				
	終止/中止原因	未獲科技部經費補助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，目前尚未收納任何受試者。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
	N201907040(1)	一般(停止)	區慶建	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	HL858 系列血壓計使用於懷孕婦女的血壓量測準確性評估				
	終止/中止原因	因本案之需求已不再(請見下方說明)，故試驗委託者<合世生醫科技股份有限公司>要求終止(Stop)本案。 註、因本案為合世生醫於申請血壓計美國上市時，經 FDA 建議需增加孕婦受試者數據，故有此試驗需求；但考量收案狀況不佳，故終止此案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗已終止收納受試者，故無相關受試者安排議題。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	1.已收集之受試者資料，將依照受試者同意書第九項，進行保存。(保存於合世生醫科技股份有限公司，由本廠商研究負責人林孟儀經理負責保存 5 年。保存期限屆滿後我們將資料由合世生醫科技股份有限公司負責				

		銷毀。) 2.本案無涉及檢體處理，故不適用檢體之處理。
	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

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911031(1)	一般(停止)	吳忠擇	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，評估 Selonsertib 用於中期至晚期糖尿病腎病變受試者的療效與安全性				
	終止/中止原因	廠商因應一已完成之 Phase 1b 試驗資料，擬將此試驗由 Phase 3 變更為 Phase 2b，納入受試者人數將減少，故將不在台灣執行本試驗。				
	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，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 18 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703014(cIRB)(10)	簡易	蘇裕謀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.依計畫書規定如個案 Ferritin ≤ 100 ng/mL or TSAT $\leq 20\%$, 需在12周內進行鐵劑治療，但有一位受試者 Ferritin:59, 但因為當時血紅素持續高於 11 G/L, 多次暫停 EU arnesp(對照組用藥)的治療，主持人依腎性貧血的臨床治療指引判斷，受試者無鐵劑治療的需求，故未開立鐵劑治療。此項違反有合理理由，且不影響受試者安全，而受試者已退出試驗 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703014(cIRB)(11)	簡易	蘇裕謀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	1.有兩件 SAE，主持人未依規定於三天內完成覆核 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查
--	------	---

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(17)	簡易	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗 ※第 8 次延遲通報，擬提會討論			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.有兩位受試者之見證人誤簽到有同意權人欄位，不影響同意書效力。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.本次通報於 108 年 11 月送出，行政審查意見退回後直至 109 年 03 月才回覆，提醒計畫主持人應留意回覆時效。 3.本次為第 8 次延遲通報，惟本次通報係於第 7 次延遲通報之會議決議提供前通報本會，除需依照前次通報本會決議執行與完成訓練外，提醒研究團隊後續研究請務必依照改善方案執行，若依舊重複發生，本會將從重議處，甚至考量因無法維持試驗執行品質，停止本試驗之核准。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(18)	簡易	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗 ※第 9 次延遲通報，擬提會討論			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.計畫書規定有三次回診之抽血量各為 13cc，但同意書誤植為 6cc，導致 7 位受試者抽血量與同意書內容不符。發現後已請主持人告知受試者並徵求同意。另將修改同意書。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 9 次延遲通報，惟本次通報係於第 7 次延遲通報之會議決議提供前通報本會，除需依照前次通報本會決議執行與完成訓練外，提醒研究團隊後續研究請務必依照改善方案執行，若依舊重複發生，本會將從重議處，甚至考量因無法維持試驗執行品質，停止本試驗之核准。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(19)	簡易	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.有七位受試者未依計畫規定完成血壓三重複測量，且也非由同一人完成測量 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201707010(cIRB)(6)	簡易	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.提出給主持人 SUSAR 通報系統已修復之信函，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201801052(cIRB)(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.根據計畫書，若受試者在測量前2週內患有呼吸道感染，則2週內不進行 FENO 測量(避免干擾效果評估)。但有一位受試者患有細菌性肺炎，卻僅間隔一周即執行檢測。無安全疑慮，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201803067(1)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項在成人和青少年中評估 OMS721 用於治療非典型溶血性尿毒症候群(aHUS)之安全性和療效的第3期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者分送至國外中央實驗室之檢體依照院內 SOP 逕行丟棄			

		2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查
--	--	---------------------------------------

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201804008(11)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多機構合作臨床試驗，於誘導劑量期之後進行隨機停藥維持劑量期，以評估 Mirikizumab 在中度至重度斑塊型乾癬病患中的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者在隨機分配前缺少 Platelet count 數值，不過後來檢驗數值正常 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201809033(4)	一般	李婉若	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.有四位受試者簽屬舊版同意書，由於新版是更新安全性資訊，因此這些受試者簽署時並未接受到充足之試驗資訊，對其權益有不良影響，屬於 UAP。須請受試者補為新資訊之知情同意 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201902052(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性 ※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	1.一位受試者由於行程繁忙，原本預計要吃完試驗用藥 2-3 小時後之 ECG，提前吃完試驗藥品後約 15 分鐘執行。無安全疑慮，建議存查 2.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 3.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			

	識決議存查
--	-------

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201905077(1)	一般	陳國鼎	存查	Non-compliance
	計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.兩位受試者因新冠肺炎居家檢疫導致返診時間超出計畫書規定，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201908062(1)	一般	趙振瑞	存查	Non-compliance
	計畫名稱	「益康 plus」調節血糖功能評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.文宣未送審，且內容亦不當卻發放了一千份，並且納入受試者。計畫主持人、共同主持人與同一研究團隊人員在助理發放一千份不當文宣並且收案，均未發現以及即時阻止，督導管理鬆散且不周，建議計畫內所有研究人員均須接受 IRB 計畫執行或文宣相關教育訓練 4 小時後才能恢復繼續執行計畫 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910052(1)	一般	劉偉民	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者應於 Screening Visit 執行之尿液檢測，延遲至 Cycle 2 Day 1 才進行，不過該檢測結果不影響納入排除條件，且檢測結果沒有異常發現。建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910054(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	[評估二種 Montelukast 10 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：A18011BF]			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	1.藥品運送途中未記錄濕度，sponsor 認雖未記錄溼度，但運送期間溫度都在 30 度以下符合藥品儲存溫度條件，此批藥品仍可使用。建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查
--	------	---

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910054(2)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	[評估二種 Montelukast 10 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：A18011BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.藥櫃監測之溫溼度紀錄器異常，未使用此備藥，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910055(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 5 mg Solifenacin Succinate 膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KG1901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因遲到致抽血及生命徵象評估時間延遲，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

18	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201912029(1)	簡易	簡怡雯	存查	UAP
	計畫名稱	天義非晶鈣之骨質保健功效評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位研究人員未經 IRB 核准即解釋同意書，已收了 30 位受試者。由未經 IRB 核准人員收案，有隱私保障疑慮，屬於 UAP，不過由於該員受過 IRB 相關訓練，資格上無疑慮，建議補申請核准即可 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

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

專案藥物申請(包含專案進口/恩慈療法/健保專案給付)：

1. 附設醫院-夏和雄醫師：ALUNBRIG® 30mg/tablet，共申請 4,380 tablets。用於治療間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性之轉移性非小細胞肺癌之病人
2. 附設醫院-夏和雄醫師：ADI-PEG 20，共申請 48 瓶。用於治療肝細胞癌之病人
3. 萬芳醫院-皮膚科醫師：Permethrin 5% W/W cream 30 gm，共申請 1200 支。用於疥瘡治療
4. 萬芳醫院-李婉若醫師：Permethrin 5% w/w (30g/Alu-PP tube)，共申請 800 條。用於治療孕婦及幼童治療疥瘡感染
5. 雙和醫院-趙祖怡醫師：Chidamide(Kepida)，共申請 5 毫克/錠，共 288 錠(24 錠/盒)，申請 12 盒(1440mg)。用於治療外周 T 細胞淋巴瘤之病人
6. 萬芳醫院-江盈儀醫師：復邁注射劑 (1 劑/盒)，共申請 6 盒，共 56 劑。用於治療化膿性汗腺炎之病人
7. 雙和醫院-陳淑惠醫師：Thioplex® (thiotepa), 100mg，共申請 15 Vials。用於治療 brain pure yolk sac tumor 復發之病人
8. 附設醫院-曾頌惠醫師：Baclofen 1000 MCG/ML Vial，共申請 15 支。用於治療肌肉張力過強之病人
9. 附設醫院-劉彥麟醫師：CUDC-907 Mesylate Pediatric Capsules, 10 mg，共申請每盒 100 顆共 4 盒。用於治療復發性 CIC-NUTM1 肉瘤之病人
10. 附設醫院-劉彥麟醫師：Mercaptopurine Tablets USP，共申請每瓶 25 顆共 600 瓶。用於治療急性白血病或蘭格罕細胞組織球增生症之病人

(六) 臨時動議

六、散會