

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 109-04-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2020 年 04 月 23 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：視訊會議

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：黃亮迪委員、白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、劉正典委員、
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、郭莉娜委員、曾育裕委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：劉淑芬委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

記錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2020 年 03 月 26 日 第 109-03-4 次會議) 案件執行情形

(共計 10 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 18 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912133	謝立群	科技部	每 12 個月
1	計畫名稱	以人工智慧平台建立兒童惡性腦瘤的基因影像學圖譜研究		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002100	高淑慧	科技部	每6個月
2	計畫名稱	探查 Pearson 氏症候群的基因診斷與在患者衍生細胞上的施行清除粒線體 DNA 缺失的可行性		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003136	羅仔君	科技部	每6個月
3	計畫名稱	探討結構化音樂介入模式對泛自閉症症候群幼兒的親子互動與神經語言發展的影響		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003148	呂婉榕	附醫計畫	每12個月
4	計畫名稱	Naphthalimide 衍生物對血小板活化和血栓形成的保護作用		
	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		

	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
5	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，已於 109-04-1 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	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
	N202004007	鄭仲益	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	標準化病人與考官對於五年級醫學生在醫學專業素養與溝通技巧上評量的差異		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004012	劉文德	設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	連續單陽壓呼吸器用於睡眠呼吸中止患者之治療參數偵測確校		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202004013	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	採集健康人血液作為實驗室分析 BA/BE/PK 試驗的空白檢體之試驗 [HP20001]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202004021	施俊明	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	心肌橋之全外顯子定序研究		
	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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004026	李境祐	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討富含半胱氨酸的酸性分泌蛋白在脊椎神經管內黃韌帶肥厚之角色		
	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	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
	N202004033(cIRB)	許永和	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變參與者的療效與安全性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004041	李欣倫	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 doxazosin 錠劑(4 mg/tablet)由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗		
	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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004042	李欣倫	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 doxazosin 錠劑(4 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗		
	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		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004043	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	每6個月
	計畫名稱	適喘樂舒沛噴®吸入劑(Spiriva® Respimat)對睡眠呼吸中止症的效益評估		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.本案收案對象為中度及重度阻塞型睡眠呼吸中止病患，是否會因試驗中斷/延遲其原有治療，為確保受試者權益，請於同意書中詳細補充說明。 2.本案核准後如已確認投保公司與車馬費用補助金額，請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
15	N202004061	邱曉彥	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	中文版理察斯-坎貝爾睡眠量表於重症病人之測量特性：以古典測試理論與試題反應理論驗證		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
16	N202004070	謝芳宜	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	建置及驗證多基因風險分數模型以預測台灣族群早發型缺血性中風風險		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
17	N202004076	馮博皓	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎的免疫系統與 T 細胞受器組研究		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
18	N202004108	郭漢彬	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	使用個人式被動超聲肺功能儀觀察呼吸道感染患者之疾病進程與肺功能變化		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 本案所適用之禁忌症或副作用建議寫入受試者同意書。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002082	陳家媛	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用非侵入式血管分析系統(NOVA)評估及追蹤頭頸癌病人放射線治療引起之頸部動脈狹窄及定量血流動力學變化			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003048	許惠晴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全身性紅斑狼瘡巨噬細胞自噬作用與細胞凋亡之關連			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202003058	鍾啟禮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Glyoxalase 1 基因控制對肺癌惡性肋膜積水中代謝壓力介導產生的細胞上皮間質轉化與癌轉移的影響機轉			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003109	黃志善	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以陽壓呼吸器治療阻塞型睡眠呼吸中止症是否可以改善新型血糖指數？			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202003110	楊勤熒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討不同鎮靜藥物對支氣管鏡檢查病人之焦慮、疼痛及生理參數之影響			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202003133	林榮俊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腸道微菌叢分析應用於第二型糖尿病導致之慢性腎病，腹膜透析與併發腹膜炎之風險評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202004075	郭漢彬	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 肺炎患者之免疫特徵之差異性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202004084	陳威達	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	連續與非侵入式血壓量測研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202003120	魏柏立	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣本土腸道與臨床數據智識庫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202004052	王大榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧衛教謠言檢測之研究			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004066	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	於旋轉肌腱縫合手術中應用無帶線錨釘併索環式橋性縫合法與應用帶線錨釘併單排打結法之臨床結果比較			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 31 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
	N201609009(16)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患				
	修正/變更原因	主持人手冊更新				
	修正/變更內容	Ipilimumab 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
	N201611006(12)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學				
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.展延計畫結束日期					

修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書-成人版 4.主持人手冊 5.人體試驗研究申請書 6.個案告報書
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201702017(2)	簡易(行政)	辜筱倫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以代謝體學探討在思覺失調症的腦部功能性磁振造影和腦血流自動調控的表現				
修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗/研究主持人聲明 3.受檢者同意書(非基因檢測)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201705038(cIRB)(12)	簡易(行政)	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗				
修正/變更原因	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	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201706081(1)	一般(行政)	劉韻如	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以附基因體標的研究探討 POLDIP2 與 SOX1 基因於非小細胞肺癌是否為可能之抑癌基因及作為臨床預後因子與治療標的之可能性				
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 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.人體試驗研究申請書 2.試驗/研究主持人聲明 3.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201707033(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)				
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.劑量調整和毒性管理指南				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主試驗受試者同意書 3.劑量調整和毒性管理指南				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N201710016(6)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 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				
修正/變更原因	計畫書變更排除條件、受試者同意書變更排除條件、延長試驗期限、受				

		試者人數異動<20%
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.主要受試者同意書 3.基因研究受試者同意書 4.人體試驗/研究申請書 5.計畫書中文摘要
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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
	N201807061(6)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療				
	修正/變更原因	新增 PACL、PDAL、COVID-19 DIL				
8	修正/變更內容	1.PACL 2.PDAL-Cover Letter 3.PDAL 4.COVID-19 DIL				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808026(4)	簡易(行政)	劉明哲	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體纖維母細胞製程確效試驗				
	修正/變更原因	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	申請書				
9	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201812015(5)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性				
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.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動□20% 4.更新主持人手冊；試驗相關文件變更；移除試驗人員；新增招募文宣，提供給病患以幫助了解臨床試驗的相關資訊。				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.受試者同意書(PK 導入) 3.兒童版受試者同意書 4.兒童版 PK 導入受試者同意書 5.試驗藥物使用說明 6.人體試驗/研究申請書 7.主持人手冊 8.新增招募文宣 9.新增招募文宣				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201812039(cIRB)(5)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	居家糞便檢體採樣說明				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201902014(6)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	中文：一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與靜脈注射歐洲紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物動力學試驗				
修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.主持人手冊 IB 2.藥品定期安全性報告 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	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
N201902023(2)	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				
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.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.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.問卷 5.人體試驗研究申請書 6.計畫書中文摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 3.提醒主持人本案已收之 31 位受試者應補付車馬費差額。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903023(1)	簡易(行政)	王錦莉	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立 PI3K-AKT-mTOR 途徑為基礎的分子治療之惡性非何杰式淋巴瘤病人源和細胞株源腫瘤異體移植動物模式				
修正/變更原因	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	申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903076(2)	簡易	江振源	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以結核分枝桿菌核酸增幅檢驗診斷疑似肺結核患者之研究 ※敬請余明治委員依「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	受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905019(1)	簡易(行政)	方旭彬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 YqiC 蛋白特性以開發標靶抗生素並針對沙門氏菌抗生素抗藥性和侵襲性進行基因分析：以雙面向方法發展對抗沙門氏菌感染之新策略				
	修正/變更原因	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	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
	N201905039(cIRB)(3)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2B/3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究 PF-06651600 在頭皮落髮範圍達 50% 或以上的成年人和青少年圓禿 (AA) 受試者中的療效和安全性				
	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.試驗/研究相關文件的增減 3.新增主持人通知信函
修正/變更內容		1.受試者同意書—成人 2.受試者同意書—青少年與家長版 3.受試者同意書—年齡較長兒童書面同意表 12-20 歲 4.懷孕伴侶之訊息揭露表 5.主持人通知信函 6.主持人通知信函 7.主持人通知信函 8.主持人通知信函 9.主持人通知信函 10.主持人通知信函 11.主持人手冊
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.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
N201905044(2)	一般	何宛玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	臺灣兒童癌症存活者之長期追蹤與照護				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N201905051(3)	一般(行政)	郭漢彬	北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	吸入劑的順從性對氣喘病患治療的影響				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.新增計畫執行地點：衛生福利部雙和醫院胸腔內科				
修正/變更內容	1.申請書				

		2.計畫書 3.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
	N201906019(2)	簡易(行政)	林意凡	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	我們如何在眼球快速移動中維持視覺空間恆定？--視覺地標顯著性的影響				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗期限變更				
	修正/變更內容	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906020(1)	簡易(行政)	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討糖尿病足潰瘍新治療模式策略－重啟顯微生化環境上皮幹細胞表現				
	修正/變更原因	更改經費來源 本體系內人士自行發起之研究				
	修正/變更內容	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
	N201907027(cIRB)(3)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期(無法手術)或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)(CAPitello-290)				
	修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊				
	修正/變更內容	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。

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907060(3)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項以 canakinumab 或 pembrolizumab 單一療法或合併療法用於可手術切除之非小細胞肺癌受試者，做為術前輔助治療的隨機分配、開放標記、第 II 期試驗(CANOPY-N)				
	修正/變更原因	新增兩份致主持人信函(Investigator letter)				
	修正/變更內容	1.Guidance for canakinumab (ACZ885) management in Non-small cell lung cancer trials 2.Investigator letter for trial status update including recruitment pause due to COVID-19				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910011(4)	簡易	顧芳瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	手機聊天機器人應用於夜尿之診斷與治療-可行性研究				
	修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912017(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多國、多中心、第 2 期試驗，研究以 Tesetaxel 加上降低劑量 Capecitabine 使用於未曾接受過 Taxane 類藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌病患的治療。				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要				

		3.主持人手冊 4.受試者同意書(第一組) 5.受試者同意書(第二組) 6.受試者同意書(疾病惡化後繼續治療) 7.人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912037(cIRB)(2)	簡易(行政)	魏柏立	藥品製造商	通過	每6個月
26	計畫名稱	針對無法切除之局部晚期或轉移性實體腫瘤的Ladiratumab Vedotin (LV) 開放性第2期試驗				
	修正/變更原因	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	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912038(2)	一般	劉彥麟	藥品製造商	通過	每6個月
27	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				
	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.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.申請書 2.主持人手冊 3.第1期受試者同意書 4.第2期受試者同意書 5.第2期青少年受試者同意書[建議12到17歲使用] 6.第1期兒童受試者同意書 [建議7到11歲使用] 7.第2期兒童受試者同意書 [建議7到11歲使用] 8.懷孕伴侶同意書				

		9.受試者服藥日誌 10.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.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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201912097(1)	一般	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
計畫名稱	陽壓呼吸器對阿茲海默症風險的效益評估：橫斷與追蹤研究				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202001050(1)	一般(行政)	劉恆維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	微創腰椎融合術後使用硬式背架之臨床效益				
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.cIRB 案件之行政變更項目-修改個案報告表格式				
修正/變更內容	1.申請書 2.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202002012(1)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	對無其他標準治療晚期實體腫瘤患者進行 HLX56 (作用於死亡受體 4(DR4)的人源化單株抗體) 首次使用於人體的第一期臨床試驗				
修正/變更原因	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.受試者同意書 4.申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003007(1)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估二種 Nifedipine 持續性藥效錠 30 毫克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：HX1901B3]				
修正/變更原因	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	計畫書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 期中報告審查(共計 30 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201704027(3)	一般	邱曉彥	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	頭部外傷病患復原期認知功能改變:神經回饋療法之成效與機轉				
原核准函有效期限	2020/05/18				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201704091(3)	一般	陳榮邦	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展以同步量測中樞與周邊系統功能性訊息為導向之年長跌倒患者步態復健評估				
原核准函有效期限	2020/05/18				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201705007(3)	一般	李枝新	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	潛伏結核感染治療之藥物動力學分析及副作用監測				
	原核准函有效期限	2020/06/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201710032(5)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
	原核准函有效期限	2020/05/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201802052(2)	簡易	白台瑞 (THIERRYB URNOUF)	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討新穎性血小板奈米囊泡作為遞送神經生物分子載具於腦部再生之應用				
	原核准函有效期限	2020/05/06				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201802056(2)	一般	胡朝榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管性認知功能障礙之精準醫療				
	原核准函有效期限	2020/04/12				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2020 年 4 月 13 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201802063(2)	一般 (未收案)	郭淑柳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精熟學習與經驗學習整合之護理技能教學模式建置、實施與成效評估：以靜脈留置針為例				
	原核准函有效期限	2020/05/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201803010(2)	簡易	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	偽裝的內隱性視覺線索對於注意力導向的影響				
	原核准函有效期限	2020/05/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201804055(2)	一般	張鳳航	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	提升中風後認知功能損傷患者之社會參與				
	原核准函有效期限	2020/05/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201805038(2)	簡易	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	周邊血結核菌特異抗原定量檢驗用於監測抗結核治療成效				
	原核准函有效期限	2020/06/04				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201805043(2)	一般	吳麥斯	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非典型溶血性尿毒症綜合症之基因組關聯研究				
	原核准函有效期限	2020/05/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201806014(cIRB)(4)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有全身性紅斑性狼瘡的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2020/06/14				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201809017(3)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分組、安慰劑對照試驗，針對因屋塵蟎造成過敏性鼻炎的受試者，評估鼻腔內給予 AD17002 [LTh(α K)]之安全性、耐受性及潛在療效。				
	原核准函有效期限	2020/04/25				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201809045(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
	原核准函有效期限	2020/04/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201810066(3)	一般	鄭宇軒	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	增生療法對慢性前距腓韌帶扭傷治療之介入性研究				
	原核准函有效期限	2020/05/22				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201811005(3)	一般 (未收案)	曾羽田	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、多中心試驗，在罹患 A 型流感的青少年、成人、和老年人住院病患中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
	原核准函有效期限	2020/05/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N201811011(3)	一般	李婉若	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用腫脹液或 1%利度膚寧對腋淨爽效果的影響				
	原核准函有效期限	2020/05/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812021(3)	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG) 或 gemcitabine 和 cisplatin (GC) 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2020/06/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902055(1)	簡易	鍾啟禮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結核性肋膜積水併發胸膜增厚之代謝體學分析研究 (II) – 血小板活化因子於發炎性及惡性肋膜水中對肋膜間皮間質轉化與纖維蛋白形成的調控機轉與臨床意義				
	原核准函有效期限	2020/03/25				
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 2020 年 03 月 26 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。					

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903021(1)	一般	呂隆昇	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以循環腫瘤細胞擴增系統預測肉瘤治療反應				
	原核准函有效期限	2020/04/25				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903023(1)	簡易 (未收案)	王錦莉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立 PI3K-AKT-mTOR 途徑為基礎的分子治療之惡性非何杰式淋巴瘤病人源和細胞株源腫瘤異體移植動物模式				
	原核准函有效期限	2020/03/19				
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 2020 年 03 月 20 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。					

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903114(1)	一般	馮博皓	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 CD155/TIGIT 在類骨髓衍生抑制細胞/腫瘤衍生巨噬細胞誘導自然殺手細胞失調的機轉- 研究肺癌病人免疫檢查點阻斷藥物抗藥性機轉				
	原核准函有效期限	2020/04/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904016(1)	一般 (未收案)	蘇琬貞	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	108 年度「原住民老人失能調查」				
	原核准函有效期限	2020/04/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904059(1)	一般 (未收案)	張棋楨	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討組織蛋白去乙酰酶抑制劑調控焦磷酸鈣晶體形成的分子機制				
	原核准函有效期限	2020/04/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904088(1)	簡易	鄔定宇	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以『醫病共同決策輔助工具』協助睡眠呼吸中止病患選擇治療計劃 ※敬請鄔定宇委員依「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	2020/05/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905039(cIRB)(2)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2B/3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究 PF-06651600 在頭皮落髮範圍達 50% 或以上的成年人和青少年圓禿 (AA) 受試者中的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2020/05/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N201905085(1)	一般	李枝新	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析結核病接觸者周邊血調節型 T 淋巴球與潛伏結核感染的關聯性				
	原核准函有效期限	2020/06/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N201906051(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗				
	原核准函有效期限	2020/06/18				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
29	N201911013(1)	一般 (未收案)	劉偉民	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2020/05/28				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
30	N201912038(1)	一般 (未收案)	劉彥麟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2020/06/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 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
	N201510027	簡易	呂憲宗	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗				
	原核准函有效期限	2020/11/25				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603027	簡易	江長蓉	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)				
	原核准函有效期限	2020/09/21				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604065	一般	鍾啟禮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	特發性肺纖維化之觀察性研究分析				
	原核准函有效期限	2019/10/25				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702070	簡易	彭志維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經顱電刺激之上肢復健治療應用				
	原核准函有效期限	2020/03/15				
	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
	N201711041	一般	彭伯宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透明質酸(HA)及生長因子複合物(PRP)對顳顎關節發炎疾病修復之臨床試驗計畫				
	原核准函有效期限	2020/03/21				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201803104	一般	陳可欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入以案例為導向的教育訓練模組及 OSCE 評估對謬妄認知及處理之成效評估：知識轉譯研究				
	原核准函有效期限	2020/05/24				
	會議決議	主持人表示此案仍要繼續執行，近期將繳交期中報告進行展延。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本結案報告不予核准。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201804019	一般	陳俊興	臺北市立聯合醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲地區精神作用藥處方行為合作研究---雙極性疾患與情緒穩定劑 ※敬請郭莉娜委員依「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	2020/04/26				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201905046	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	採集健康人血液作為實驗室分析 BA/BE/PK 試驗的空白檢體之試驗 [HP19001]				
	原核准函有效期限	2020/05/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201912044	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 quetiapine fumarate 錠劑(200 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	2020/06/26				
	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201912045	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	比較兩種 quetiapine fumarate 錠劑(200 mg/tablet)由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
原核准函有效期限	2020/06/26				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202001003	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估二種 Candesartan Cilexetil 8 毫克錠劑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：KH1901B2]				
原核准函有效期限	2020/07/16				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 5 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201703039(1)	簡易(停止)	張哲菖	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探索 serum amyloid A-1 (SAA1) 在惡性神經膠細胞瘤形成的角色及其在惡性神經膠細胞瘤診斷和治療中的應用				
終止/中止原因	因無法成功收案，改以 Biobank 申請 plasma 進行研究，已申請 IRB 試驗案 N201911010。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201809023(1)	簡易(停止)	張智翔	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	ASPM 與 Wnt 訊息傳導在肝癌幹原性與惡化以及相關奈米基因治療之開發				
終止/中止原因	計畫未獲科技部通過，故亦未向國家衛生研究院申請病理檢體。				
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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201812054(1)	一般(暫停)	許金旺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	評估鞘氨醇-1-磷酸在肺炎病理生物學的角色：發展治療嚴重社區性肺炎的新策略				
	終止/中止原因	因應 COVID-19 肺炎疫情，配合衛福部及醫院感控政策，院內急診及病房區動線分流分區及人員管制，為避免疫情傳播，故本研究計畫收案因此受限制，需暫停研究。				
	研究對象之後續追蹤	本研究現無受試者研究篩選及執行中，故無受試者需安排。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本研究已收案之資料及檢體，仍由本計畫主持人許金旺，依法遵守保密義務並將資料及檢體保存至台北市立萬芳醫院急診醫學科辦公室。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201904078(1)	一般(停止)	翁興裕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	腦靜脈與神經系統疾病之研究				
	終止/中止原因	因經費不足,故中止計畫				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201905014(1)	簡易(停止)	曾慧恩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	台灣癌症免疫療法之本土性臨床實證研究				
	終止/中止原因	此回溯性病歷研究已終止收案.				
	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。				

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 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201710010(cIRB)(26)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依照計畫書，若透析前血鈣值<7.5 mg/dL 或是發生有症狀低血鈣需暫停試驗藥物治療，暫停試驗藥物期間應採集每週透析前血鈣至中央實驗室進行分析，直到透析前血鈣值恢復至≥8.3 mg/dL 和有症狀低血鈣恢復。但有一位受試者各漏未執行一次採檢。未影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201802056(1)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	血管性認知功能障礙之精準醫療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有兩位受試者因新型冠狀病毒肺炎疫情之疑慮，無法配合追蹤返診，將另行安排，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201811024(cIRB)(12)	簡易	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者回診時，醫師以試驗提供之平板電腦及 EKG holter 儀器進行 safety EKG 評估，當下檢查結果為正常，但事後發現資料未成功儲存及傳送，因此沒有 EKG 檢查圖可作為 source document。已要求未來需列印並由 PI 簽名，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N201911014(1)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 lansoprazole 口服口溶錠在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者因血流不順延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N202001046(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 atorvastatin/ezetimibe 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重置針頭，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N202002024(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 40 毫克 Pantoprazole 錠劑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：HX1902B3]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者，因重新針頭，延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 15 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202003112	林怡嬋	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣乾眼症流行病學人口調查研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202003143	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	三叉神經痛病和耳鳴之風險:一年的追蹤研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202004009	黃仁弘	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	利用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料分析鋰鹽對心律不整的影響		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202004014	林朝順	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	以資料探勘技術進行大數據分析，建立術中低血氧與術後休克風險預測模型		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202004017	李山任	本體系校院合作計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	住院病患藥物使用與跌倒之相關		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202004018	李崑豪	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	探討長鏈非編碼 RNA-CRNDE 相互作用的微小核糖核酸和蛋白質於細胞自噬作用和代謝作用的研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N202004019	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	新生血管型老年性黃斑部病變與偏頭痛之相關性: 全人口的病例對照研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	N202004020	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	中老年人心理健康、社會支持、社會參與、身體活動度、生活滿意度、睡眠及營養狀態對其認知功能及跌倒危險性之探討		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
9	N202004083	徐慧娟	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	外籍看護工的照顧負荷：失能者、家屬與外籍看護的三方看法		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
10	N202004087	徐慧娟	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	印尼老年人生活型態: 相關因子和健康之關係		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
11	N202004104	黃雅莉	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	人工協助生殖施術相關因子及重大事件對台灣試管嬰兒出生性別比的可能影響		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
12	N202004105	溫國璋	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	人類子宮內膜癌淋巴結轉移的分子預測		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
13	N202004110	謝宜蓁	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	同時探討基因與生活習慣危險因子對於心腦血管疾病的危險性		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
14	N202004111	李淑君	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	不同認知障礙程度的社區中老年人其重複跌倒影響因素之探討		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
15	N202004121	沈耀安	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	標靶 Notch3/PBX1 幹細胞路徑以克服卵巢癌之化療抗藥性		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

1. 原本會要求病歷回溯研究需為申請日前至少 6 個月以上之已完成病歷，因應疫情，若主持人執行 covid-19 相關研究，病歷回溯不受六個月前完成之限制。
2. 非屬人體試驗範圍之人體研究，依本會要求原應附上送審日前一年 1 月 1 日起至送審日期間至少 6 小時之臨床試驗 GCP、研究倫理、研究相關法規等訓練資料(2019 至今)。因應疫情導致教育訓練課程多數停辦之考量，即日起本會放寬標準可認列 2018/01/01 至今，若仍未達時數標準，可於研究核准前補足時數始可執行。

(五) 討論事項

N201608011 之安全性資訊報告：臨床試驗贊助廠商檢送安全性資訊報告相關文件。因試驗結束近一年半且兩位試驗受試者於三個月內未見回診預約紀錄，故需提供受試者知悉的安全性告知內容將透過掛號方式寄送給受試者，安全性資訊之傳遞後續執行狀況將再另函通知 TMU-JIRB。

(六) 臨時動議

六、散會