

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 113-05-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2024 年 05 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：白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、張鳳航委員、余明治委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、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、林志翰執行秘書

請假人員：吳家佑委員、謝耀宇委員、賴怡君委員

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 113 年 04 月 25 日 第 113-04-4 次會議) 案件執行情形
(共計 16 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 15 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404004	邱昭華	藥品製造商	每 6 個月
1	計畫名稱	一項首次於人體執行之開放性、劑量增量臨床一期試驗案，旨在評估 ASD141 用於晚期實質固態瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效		
	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	1.核准 2.提醒研究團隊：研究執行前請提供保單予本會備查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404013	陳兆煒	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
2	計畫名稱	失智症 AI 生成式內容及精準動態執行功能認知數位治療系統之開發與驗證		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.本研究將隨機分派為兩組，對照組參與之方法與程序需於同意書上補充說明。 2.本研究使用之系統是由主持人自行開發，請揭露相關發明、智慧財產權或專利等顯著財務利益暨非財務關係，且需於受試者同意書上揭露之。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404036	江振源	學術研究單位-北醫大計畫	每 6 個月
3	計畫名稱	一個治療 rifampicin 抗藥 isoniazid 敏感肺結核的短程處方 ※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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404063	張廷碩	政府機構補助-國科會	每 12 個月
4	計畫名稱	人工智慧輔助睡眠內視鏡阻塞部位判定與客製化手術決策		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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.本研究是否皆納入計畫主持人手術之病患?若有其他醫師之病患，建議將其新增至研究團隊成員。 2.本研究使用之系統是由主持人自行開發，請揭露相關發明、智慧財產權或專利等顯著財務利益暨非財務關係，且需於受試者同意書上揭露之。 3.依照主持人回覆，本案將與北科大合作研究，請將相關人員納入研究團隊，且有關成果與回饋部份是否有與北科大議定相關合約等，需與本校事業處確認。 4.依本研究設計，施術醫師應避免事先檢視本研究所使用系統產出之手術規劃或建議，以免影響手術。 5.提醒研究團隊，DISE 應屬自費檢查，相關費用需由本計畫負擔。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202404075	陳立昇	政府機構補助- 國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	以早期危險分析模型、生活習性改善及智識提升配合人工智慧篩檢強化口腔癌防治 ※敬請吳家佑委員依「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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202404085	林佩瑩	政府機構補助- 國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	璀璨之光 – PINK1 與 EGFR 在肺癌的對話		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N202404097	高治圻	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	探索新型細胞外囊泡生物標記及其生物活性作為敗血症急性腎損傷的早期預測		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	N202404104	簡睦旻	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	功能性消化不良患者十二指腸發炎細胞及黏膜相關微生物菌相的變化		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
9	N202404128	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	探討 NT-proBNP 在住院肺炎病人預後的角色		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
10	N202405036	郭雲鼎	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	精準醫療模型：以斑馬魚及人類細胞株建立 ryanodine receptor 1 肌病病患之遺傳模型		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 本研究檢體將製作細胞株，請確認研究後是否以細胞株形式保留提供後續或其他研究使用，若是，建議應有明確授權或 Material Transfer Agreement 等文件與受試者簽署議定，且應在同意書中敘明，未來任何研究需經本會同意且評估是否需重新取得受試者知情同意與重簽同意書。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
11	N202405047	潘秀玲	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	探討 HDAC6 抑制劑治療人類肺腺癌中之潛在生物標記與作用機轉		
	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	1.核准 2.提醒研究團隊：依照納入條件與主持人回覆，本研究將一併納入其他癌症患者循環腫瘤細胞進行分析，後續研究建議計畫執行內容應與計畫名稱相符。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
12	N202405053	鄒凱亦	其他廠商	每 6 個月
	計畫名稱	採集空白檢體以執行生物檢體分析試驗及確效試驗。		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 請說明每位受試者抽血至多 4 次之考量為何？		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202405061	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交叉試驗，用以比較兩種不同口服劑型之 quetiapine fumarate (顆粒劑 versus 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	1.核准 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202405063	潘介玉	學術研究單位-本體系校 院合作計畫	每12個月
	計畫名稱	探討園藝活動學齡前早期療育兒童之感覺經驗與親子互動關係促進		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	1.核准 2.提醒研究團隊：受試者為無行為能力者(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，需由法定代理人(父母或監護人)簽名並載明日期。			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202405080(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，旨在評估 Amivantamab 合併 Docetaxel 在轉移性非小細胞肺癌患者的安全性及療效		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 本案需經衛生福利部同意後始可執行，因衛福部尚有建議需修正(懷孕伴侶同意書)，因此退回予研究團隊進行修正。			

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 20 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202403099	盧德恩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高風險族群潛伏結核感染之相關因子探討			
	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	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
2	N202404030	邱彥碩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討外泌體(Exosome)在關節軟骨或關節骨頭損傷引起之炎症反應及氧化壓力中的作用及治療效果			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
3	N202404051	蔡伊琳	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發多醣素-質譜分析法精準鑑定 O 型醣基化位點及達成深度醣蛋白組成分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202404059	周百謙	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	動態胸腔 X 光分析系統協助評估病患喘的原因			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202404074	鍾明惠	學術研究單位-本體 系校院與外部機構合 作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧建立睡眠呼吸中止症病人之睡眠品質指標與應用研究			
	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
6	N202404098	詹雅雯	政府機構補助- 國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合穿戴式裝置與對話機器人發展數位化失眠認知行為治療與療效分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202404109	盛莉雯	政府機構補助- 國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	呼吸新生活-誘發性肺量計訓練對於第二型糖尿病併肌少症之康復與健康影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202404124	蔡逸萱	學術研究單位- 萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估遠距醫療介入與連續血糖監測結合對糖尿病前期血糖控制的影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202404132	何淑娟	政府機構補助- 國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧互動 APP 輔助呼吸道清除措施之學習成效探討			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202404134	何淑娟	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討健康成人使用超聲波呼吸訓練器之成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
11	N202404148	林樹基	政府機構補助- 國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合前瞻性社會人口學特徵、身體功能數據及醫療記錄建立肺炎病人 30 天非預期返診住院預測模型的機器學習研究			
	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
12	N202404149	林樹基	學術研究單位-本體 系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立中高齡外傷病人功能改變預測模型			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202405015	李祐萱	政府機構補助- 國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 CCL5/RANTES 在腦損傷後軸突再生的保護功能與臨床診斷應用			
	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	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
14	N202405017	李信謙	政府機構補助- 國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	共病失眠與阻塞型睡眠呼吸中止症之病理機轉與新治療介入			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
15	N202405029	王惠鈞	政府機構補助- 國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	靶向性幹細胞外泌體藥物於醫療未滿足嚴重肝臟疾病之精準治療策略: 標靶急性肝衰竭與雷沙瓦抗藥性肝癌治療之藥物動力學/效力學及其免疫體學圖譜			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
16	N202405030	區慶建	政府機構補助- 國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由表現雌激素受體之胎盤間質幹細胞分泌體應用於阿休曼症候群之新穎細胞治療策略來修復子宮內膜環境與改善胚胎著床之研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202405056	魏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	椎間盤退化細胞療法之臨床前研究			
	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
18	N202405066	魏立	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索 GM2 信息傳導路徑在肺癌腦轉移中所扮演的角色及作為肺癌治療診斷標誌潛力之轉譯研究			
	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
19	N202405073(cIRB)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202405096(cIRB)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性延伸試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的安全性和療效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

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 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202404112	沈哲鯤	政府機構補助- 國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個新穎的抗老化/抗病血液系統的基礎與轉譯研究			
	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
2	N202404123	郭敦邦	學術研究單位-本體 系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於視覺轉換器的胸腔電腦斷層骨質密度異常自動檢測系統開發			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202405013	陳彥廷	政府機構補助- 國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦中不定時炸彈的探測器-腦動脈瘤辨識與偵測 AI 模型驗證個案			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
4	N202405045	莊秀文	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發實踐韌性醫療之工具與數據化系統			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405068	張嘉晃	政府機構補助-國科 會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	孩童鉛及砷暴露與內耳毛細胞活性及聽力損失相關性探討			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405069	張嘉晃	政府機構補助-國科 會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	孩童聽損基因、環境荷爾蒙暴露與聽力損失之相關性探討			
	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/研究修正案(共計 44 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810037(cIRB)(19)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗				
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.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.計畫書行政變更 3.藥品臨床試驗受試者同意書				
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.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)(13)	簡易(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.異動計畫聯絡人資訊(送審人員)				
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。				

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)(14)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				

		3.更新計畫書、中英文摘要、劑量調整和毒性管理指南
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.中文摘要 Chinese Synopsis 3.英文摘要 English Synopsis 4.主持人手冊 (Durvalumab) 5.劑量調整和毒性管理指南 Toxicity Management Guidelines (TMGs) 6.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202008013(10)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	中文：一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法/與 lenalidomide 合併使用的安全性與療效 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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.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.受試者手冊 7.受試者識別卡 8.醫師信函 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103090(cIRB)(11)	簡易	吳麥斯	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、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.更新計畫書與主試驗受試者同意書等文件版本				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書_主試驗				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.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
N202110055(cIRB)(6)	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、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)				
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-主持人手冊及個案報告表更新 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) 4.更新計畫書、受試者同意書_				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主持人手冊 5.個案報告表 6.個案報告表 7.成人受試者試驗須知及同意書 8.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202204040(cIRB)(3)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Afatinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-變更 CRO 公司名稱				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.預篩選受試者同意書 3.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
8	N202204053(cIRB)(5)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性 ※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				
	修正/變更原因	1.更新個案報告表，並新增計劃書澄清信函。				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.計畫書澄清信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202210037(cIRB)(3)	簡易(行政)	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				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-申請展延計畫結束日期至 2026/01/31				
	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202210063(cIRB)(4)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	SERENA-6: 一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗, 評估轉換至 AZD9833 (新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]) + CDK4/6 抑制劑, 相較於持續接受芳香環酶抑制劑 (Letrozole 或 Anastrozole) + CDK4/6 抑制劑, 於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MBC) 患者 — ctDNA 引導的早期轉換試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.更新受試者同意書、主持人手冊、個案報告表以及新增「AZD9833 + Ribociclib cohort opening for recruitment Letter」、新增協同主持人				
修正/變更內容	1.試驗資訊暨受試者同意書 2.主持人手冊 3.個案報告表 4.AZD9833 + Ribociclib cohort opening for recruitment Letter 5.受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書 6.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等, 業經審查, 審查結果請見會議決議。				
會議決議	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。				

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)(4)	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.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表(CRF) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗計畫書 3.中文摘要 4.第二期受試者同意書 5.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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。

12	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)(4)	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.更新計畫書行政文件、個案報告表				
	修正/變更內容	1.計畫書行政文件 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301007(cIRB)(3)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其作為單一療法以及與 bevacizumab 併用的安全性、藥物動力學和療效				
	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.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書-單一療法 5.藥品臨床試驗受試者同意書-併用療法 6.參與選擇性研究的受試者同意書 7.參與臨床試驗預篩選的受試者同意書 8.懷孕伴侶個人資料蒐集授權書 9.M21-404 TAS-102 用藥日誌 10.個案報告表 11.主持人手冊 12.資料及安全性監測計畫				

		<p>13.安全監測委員會章程</p> <p>14.ABBV-400 內部數據監測委員會章程</p> <p>15.保險</p> <p>16.Protocol v8.0 Letter</p> <p>17.SmPC-Lonsurf Lonsurf 中文仿單 15&20 毫克-衛部藥輸字第 027281,027282 號</p> <p>18.SmPC- Bevacizumab(Avastin) Bevacizumab(Avastin)中文仿單-衛署菌疫輸字第 000807 號 版本日期 2023-07-24</p> <p>19.申請書</p>
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	<p>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。</p> <p>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。</p>

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301008(cIRB)(5)	簡易	江盈儀	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.更新主持人手冊、同意書、個案報告表，及新增行政文件				
14	修正/變更內容	<p>1.受試者同意書</p> <p>2.主持人手冊</p> <p>3.個案報告表</p> <p>4.計畫書行政文件</p>				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	<p>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。</p> <p>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。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301009(cIRB)(5)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書				

		2.緊急連絡卡 3.檢體擔保書 4.計劃書澄清信函
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，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。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301032(4)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、劑量遞增與劑量擴展試驗，評估 AZD2936 抗 TIGIT/抗 PD-1 雙特異性抗體用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之安全性、藥物動力學、藥效學和療效(ARTEMIDE-01)				
	修正/變更原因	1.更新受試者同意書、主持人手冊、個案報告表並新增相關文件。				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗主試驗（A、B、C 以及 D 部分試驗）須知暨受試者同意書 2.主持人手冊 3.個案報告表 4.Memo				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。					

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303005(1)	簡易(行政)	陳威達	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	心房顫動抗凝血藥物警示系統之開發以及對於治療指引遵從率影響的分析研究				
	修正/變更原因	1.經費來源由國科會補助修正為自籌				
	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。					

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)(3)	一般(行政)	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				
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-CRF 更新 3.計畫書澄清信函				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.Protocol Clarification Letter (PCL) Number 12 4.Protocol Clarification Letter (PCL) Number 13 5.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304025(1)	一般(行政)	賴鴻政	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用卵巢癌腫瘤類器官(OV-PDOs)作為精準醫學及免疫治療之研究				
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.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.人體試驗研究申請書 — 附錄單 3.試驗/研究用人體檢體採集同意書 (非基因檢測)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304095(1)	簡易(行政)	翁興裕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	頭痛病人腦部的功能性連結				
修正/變更原因	1.經費來源變更				
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。				

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)(3)	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				
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.主持人手冊 8.計畫書英文摘要 9. Investigator Safety Update - Increased rate of infections in OSTARA_05th Apr 2024				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304157(1)	一般	曾頌惠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分派、雙盲、安慰劑對照之一期臨床試驗，以評估異體人類臍帶血(hUCB)治療腦性麻痺兒童患者之安全性及療效性				
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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.資料及安全性監測計畫 6.人體試驗研究申請書 — 附錄單				

		7.主持人手冊 8.招募文宣 9.受試者同意書 10.照顧者日誌
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305026(3)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項單盲(受試者盲)、隨機、安慰劑對照的臨床試驗，針對控制不佳的中度至重度嗜酸性白血球表現型氣喘患者，探討鼻腔噴入給予AD17002的作用機制及潛在療效 ※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				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.受試(訪、檢)者人數異動 20%				
23	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	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
	N202306054(1)	一般	邱一航	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	以基於認知行為治療設計的聊天機器人運用於失眠病人的輔助治療				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 20% 2.新增林口長庚醫院精神科共同收案				
24	修正/變更內容	1.研究計畫書 2.研究申請書 3.研究計畫摘要				

討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

25	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)(2)	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.販賣業藥商許可執照 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)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.受試者同意書 5.家長版受試者同意書 6.青少年受試者同意書(12至<18歲) 7.主持人手冊 8.販賣業藥商許可執照				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308001(2)	一般	張甄	其他廠商	通過	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				
	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.招募受試(訪、檢)者方式				
修正/變更內容	1.protocol 計畫書 2.ICF 受試者同意書 3.CRF 個案報告					

		4.synopsis 中文摘要 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		核准，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
	N202308007(cIRB)(3)	簡易(行政)	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				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊/個案報告表 2.修正申請書之 CRO 聯絡人資訊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊_REGN3767 2.主持人手冊_REGN2810 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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311027(cIRB)(2)	簡易(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊/個案報告表/eCoA 2.修正申請書之 CRO 聯絡人地址				
	修正/變更內容	1.主持人手冊_REGN3767 2.主持人手冊_REGN2810 3.個案報告表 4.eCoA 5.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202311032(cIRB)(2)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項研究併用 Fianlimab(抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab(抗-PD-1 抗體)和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊/個案報告表/eCoA 2.修正申請書之 CRO 聯絡人地址				
修正/變更內容	1.主持人手冊_REGN3767 2.主持人手冊_REGN2810 3.個案報告表 4.eCoA 5.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202311051(cIRB)(1)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分派且平行對照的第 3 期試驗，針對激素受體陰性 (HR-ve)和人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陽性的早期或局部晚期之乳癌患者，比較擬議生物相似性藥品 PERT-IJS 和 EU-Perjeta® 伴隨 Trastuzumab 和化療 (Carboplatin 和 Docetaxel) 作為前輔助性治療的療效和安全性 ※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				
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-更新個案報告表、新增主持人手冊附錄				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.新增主持人手冊附錄				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202311056(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人手冊 3.這項試驗的快速指南 4.海報 5.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202311092(2)	簡易(行政)	李凱靈	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後				
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.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202311098(5)	一般	陳冠元	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，評估 MBS-COV (SNS812) 對輕度至中度新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.CRF 4.電子受試者日誌 5.紙本受試者日誌				

	6.SHH_ICF 7.TMUH_ICF 8.WFH_ICF 9.Advertisement 10.人體試驗研究申請書 11.受試者提醒小卡
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202401013(1)	一般(行政)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO® (Nivolumab) 用於未曾接受治療且無法切除或轉移性黑色素瘤之受試者的療效、安全性和免疫原性 ※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.依據 TFDA 與輻射安全委員會審查建議，更新受試者同意書。				
修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.未來研究受試者同意書 3.懷孕伴侶/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.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202402006(2)	一般(行政)	林聖閔	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 hydrocortisone 口服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)				
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
	N202402006(3)	一般(行政)	林聖閔	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 hydrocortisone 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	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				
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202402007(2)	一般(行政)	林聖閔	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 hydrocortisone 口服錠劑在非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)				
	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。					

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202402036(1)	一般(行政)	陳龍	政府機構補助-國科會產學	通過	每12個月
	計畫名稱	先進智能電動車之創新應用於偵測與分析神經退化疾病患者的步態異常，暨加值開創步行與平衡改善				
	修正/變更原因	1.修正試驗/研究之損害補償				
	修正/變更內容	1.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。					

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403006(cIRB)(1)	一般(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第2期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPLIMAB 併用化療相較於 CEMIPLIMAB 併用化療用於可手術切除之早期（第 II 至 IIIB 期 [N2]）非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-依照食藥署新案審查意見修正受試者同意書				
	修正/變更內容	1.主要受試者同意書 2.懷孕伴侶知情同意書				
	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。					

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403009(cIRB)(2)	簡易	葉仲軒	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.受試者同意書：考量到現階段無法限縮未來研究範圍，刪除第2部分未來研究以及內文相關提及處。個案報告表：檢送最終版本。試驗參與卡：更新緊急解盲備用連絡電話。				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.個案報告表 3.試驗參與卡 4.試驗手冊 5.試驗指南 6.治療分配				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202403011(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 clopidogrel 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)				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202403014(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病 (CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更正與哺乳相關的納入和排除條件，說明正在哺乳的病患不能參加試驗。				
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.memo 6.人體試驗申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202403020(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果				
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)				

	<p>2.試驗/研究相關文件的增減</p> <p>3.受試者同意書：考量到現階段無法限縮未來研究範圍，刪除第 2 部分未來研究以及內文相關提及處。個案報告表：檢送最終版本。試驗參與卡：更新緊急解盲備用連絡電話。</p>
修正/變更內容	<p>1.受試者同意書 Informed Consent Form</p> <p>2.個案報告表 Case Report Form</p> <p>3.試驗參與卡 Study Participation Card</p> <p>4.試驗參與卡 Study Participation Card</p> <p>5.試驗手冊 Pamphlet</p> <p>6.試驗指南 Patient Study Guide</p> <p>7.治療分配 Treatment Assignment Spreadsheets</p> <p>8.人體試驗研究申請書</p>
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	<p>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。</p> <p>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。</p>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202404059(1)	簡易(行政)	周百謙	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	動態胸部 X 光檢查結合影像深度學習協助評估胸部問題				
修正/變更原因	<p>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</p> <p>2.修改中文計畫名稱及英文計畫名稱</p>				
修正/變更內容	<p>1.人體試驗/研究申請書</p> <p>2.計畫書</p> <p>3.個案報告表</p> <p>4.受試者同意書</p> <p>5.計畫書中文摘要</p>				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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. 期中報告審查(共計 63 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201506017(cIRB)(12)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗				
	原核准函有效期限	2024/06/16				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201805024(8)	一般	吳孟晃	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對椎間盤突出、脊椎狹窄或脊椎滑脫造成坐骨神經痛之患者，比較針灸、自體血小板濃厚液與類固醇選擇性神經根注射之療效評估				
	原核准函有效期限	2024/05/28				
	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
3	N201903021(5)	一般	呂隆昇	學術研究單位-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	2024/05/20				
	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 2024 年 05 月 21 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 05 月 23 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
4	N201912030(cIRB)(8)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對可手術切除之第 II-III B 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗				
	原核准函有效期限	2024/06/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202003013(4)	一般	陳揚卿	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非營養性甜味劑對青春期早發育的影響及相關機轉探討 ※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	2024/03/26
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 03 月 27 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 05 月 23 日)不得納入新案。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004139(4)	一般	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	開發循環腫瘤細胞類器官晶片於大腸直腸癌藥物研發				
	原核准函有效期限	2024/05/21				
	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 2024 年 05 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 05 月 23 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
	N202005027(4)	一般	陳震宇	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌影像人工智慧診斷與預後平台開發				
	原核准函有效期限	2024/05/21				
	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 2024 年 05 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 05 月 23 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
	N202005059(4)	簡易	鄧乃嘉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	水溶性高分子銀包覆氟複合材料對口腔菌抑菌及牙本質小管封閉之效能探討				
	原核准函有效期限	2024/05/25				
	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
	N202007019(cIRB)(8)	簡易 (未收案)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對 APL-101 用於患有 c-Met 外顯子 14 跳躍突變之非小細胞肺癌及 c-Met 調節異常的晚期實質固態瘤的患者之安全性、藥物動力學及初步療效的第 1/2 期多中心研究				
	原核准函有效期限	2024/07/07				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008045(5)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效				
	原核准函有效期限	2023/11/24				
	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 11 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 05 月 23 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
	N202010019(cIRB)(6)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
11	計畫名稱	一項多中心試驗，針對患有全身性紅斑性狼瘡的受試者，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性				
	原核准函有效期限	2024/04/15				
	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 2024 年 04 月 16 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 05 月 18 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
	N202012049(7)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
12	計畫名稱	一項 PAX-1 對於持續性癌症疼痛的止痛功效之探索性、隨機分組、雙盲、平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗 ※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	2024/07/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103013(3)	一般	馮博皓	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
13	計畫名稱	TIGIT 在調節免疫拮抗點抑制劑抗藥性的角色				
	原核准函有效期限	2024/04/28				
	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
14	N202104068(6)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 I 期、開放性、劑量遞增臨床試驗，評估 OB318 對晚期實體惡性腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學以及初步臨床活性 ※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				
	原核准函有效期限	2024/06/24				
	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
15	N202106069(cIRB)(6)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2024/06/24				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202107026(5)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性 ※敬請白冠壬委員依「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	2024/01/22				
	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.本案於 2023 年 11 月 08 日核准中止(暫停)報告，於本次期中報告重啟，無延遲繳交議題。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202107062(cIRB)(6)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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				
	原核准函有效期限	2024/07/20				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202108077(2)	一般	廖峻德	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肥胖肌少症對於全膝或髖關節置換術後關節疼痛及活動功能恢復之影響				
	原核准函有效期限	2023/11/24				
	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 11 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 05 月 23 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
19	N202201083(2)	一般	薛玉梅	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Global DNA 甲基化、總尿液砷濃度和砷甲基化能力與學齡前兒童發展遲緩的相關性				
	原核准函有效期限	2024/05/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202201118(2)	一般 (未收案)	王敏靜	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	低溫常壓電漿與生物陶瓷對牙髓細胞發炎與分化之效果				
	原核准函有效期限	2024/05/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N202201127(2)	一般 (未收案)	蔡明蘭	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構兒童無原因型局部性癲癇個人化連接組卷積神經網絡預後模型-以腦電圖功能網路、磁振造影及臨床表現為基準				
	原核准函有效期限	2024/02/24				
	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 2024 年 02 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 05 月 23 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
22	N202204055(2)	一般	陳逸卉	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	體感遊戲於長照機構肌少症長者疲勞感、肌肉質量、身體機能、憂鬱及寂寞感之成效探討—叢聚隨機化試驗				

	原核准函有效期限	2024/04/28
	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2024年04月29日起至本次核准函起始日前一日(2024年05月23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
23	N202204096(4)	一般 (未收案)	吳麥斯	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	全面性急性腎傷害-急性腎疾病-慢性腎臟病照護:精準風險分層及紀律性 中止透析				
	原核准函有效期限	2024/07/20				
	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
24	N202205001(2)	簡易	林哲璋	政府機構補助-國 科會	通過	每12個月
	計畫名稱	以人工智慧為本的【虛擬考官】建置操作技能自學系統-以基本救命術 (BLS)為例				
	原核准函有效期限	2024/05/14				
	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2024年05月15日起至本次 核准函起始日前一日(2024年05月21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
25	N202205003(2)	簡易 (未收案)	洪千岱	學術研究單位-雙 和計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	探討神經突觸蛋白作為巴金森症診斷及進程的生物標記				
	原核准函有效期限	2024/05/30				
	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
26	N202205049(2)	簡易 (未收案)	陳杰峰	學術研究單位-國 科會	通過	每12個月
	計畫名稱	探索醫療明智選擇之障礙與突破策略				
	原核准函有效期限	2024/05/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共 識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N202205053(2)	簡易 (未收案)	呂隆昇	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	放射治療活化免疫刺激劑之臨床測試與開發				
	原核准函有效期限	2024/05/24				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N202205058(2)	簡易 (未收案)	廖家德	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展急性腎損傷病患之風險圖譜				
	原核准函有效期限	2024/06/16				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
29	N202205081(2)	一般	吳美儀	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病患者免疫圖譜與 T 細胞受器組應用於新冠肺炎檢測之可行性研究				
	原核准函有效期限	2024/06/23				
	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
30	N202206023(cIRB)(4)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)				
	原核准函有效期限	2024/06/23				
	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
31	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 (CIDP) 患者的長期安全性、耐受性和療效				
	原核准函有效期限	2024/06/14				
	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
32	N202207008(cIRB)(4)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第3期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現PD-L1的病患，比較Sacituzumab Govitecan和Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和Pembrolizumab ※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	2024/07/11				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
33	N202207015(cIRB)(4)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估Sodium Zirconium Cyclosilicate對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)				
	原核准函有效期限	2024/07/13				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	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				
	原核准函有效期限	2024/07/18				
	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
35	N202209011(3)	一般	吳錦雯	學術研究單位-雙和計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	新冠肺炎病毒感染於發展遲緩兒童之長期影響				
	原核准函有效期限	2024/04/27				
	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2024年04月28日起至本次核准函起始日(2024年05月23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
36	N202211057(3)	一般	洪進昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	針對經乳房保留手術後和內分泌治療之分子特徵管狀A型早期乳癌病人的第三期隨機分派輔助性放射線治療與觀察之臨床試驗(檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療:EXPERT)				
	原核准函有效期限	2024/06/22				
	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
37	N202212020(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性的多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗				
	原核准函有效期限	2024/06/19				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
38	N202301009(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗,針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者,進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)				
	原核准函有效期限	2024/07/12				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
39	N202303063(2)	一般	楊明達	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	補充瑪卡萃取物對男性性功能效益的影響				
	原核准函有效期限	2024/05/23				
	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
40	N202303072(1)	一般	楊明達	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發最適化維生素 D3 增補策略搭配群聚組配置阻力訓練對骨骼肌肥大、肌力、肌肉損傷與荷爾蒙的影響				
	原核准函有效期限	2024/04/27				
	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 2024 年 04 月 28 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 05 月 23 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
41	N202303124(1)	一般	劉崇德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重症透析病患之整合性共享醫療決策模式對家屬決策衝突、決策後悔與憂鬱焦慮程度之成效探討				
	原核准函有效期限	2024/05/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
42	N202304013(1)	一般 (未收案)	許金旺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二型糖尿病致病風險與嚴重敗血症之關聯性: 尋找可能之機制				
	原核准函有效期限	2024/05/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
43	N202304058(1)	一般	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脊椎滑脫症家族遺傳性基因探討				
	原核准函有效期限	2024/05/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
44	N202304092(2)	一般 (未收案)	翁志銘	學術研究單位-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	胸腺基質淋巴生成素(TSLP)/介白素 7 受體(IL-7Ralpha)與絲氨酸蛋白酶抑制劑參與介白質 6 反式信令在嚴重 T2 氣喘中調控上皮屏障崩壞及功能失常之角色探討				
	原核准函有效期限	2024/05/23				
	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
45	N202304152(1)	一般 (未收案)	洪千岱	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 circRNA 作為帕金森氏症早期分子標記和治療標靶的作用				
	原核准函有效期限	2024/06/29				
	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
46	N202305026(2)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項單盲（受試者盲）、隨機、安慰劑對照的臨床試驗，針對控制不佳的中度至重度嗜酸性白血球表現型氣喘患者，探討鼻腔噴入給予 AD17002 的作用機制及潛在療效 ※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				
	原核准函有效期限	2024/06/10				
	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
47	N202305034(1)	一般 (未收案)	官怡君	學術研究單位-北 醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知功能障礙對於長者由坐姿起身觸物時的動態平衡與端點精準控制之影響				
	原核准函有效期限	2024/06/29				
	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
48	N202305049(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)				
	原核准函有效期限	2024/05/11				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
49	N202306001(2)	一般	翁浩睿	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探索治療下 AHR 影響抗原特異調節型 T 細胞的免疫機轉				
	原核准函有效期限	2024/06/29				
	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
50	N202306012(1)	簡易 (未收案)	呂岳勳	學術研究單位-雙 和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以靜息態腦功能與腦灌注造影分析長新冠造成大腦認知障礙功能連結上的變化與缺失				
	原核准函有效期限	2024/06/15				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
51	N202306042(1)	簡易 (未收案)	黃群耀	學術研究單位-國 家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	罹患乳癌與芳香環酶抑制劑對病人高密度脂蛋白抗氧化能力之影響-開發具保護潛力之藥物與治療方法				
	原核准函有效期限	2024/07/03				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
52	N202306056(1)	一般	江振源	學術研究單位-國 家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	東台灣結核傳播之分子流行病學研究				
	原核准函有效期限	2024/06/29				
	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
53	N202306067(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	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)				
	原核准函有效期限	2024/06/16				
	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306090(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	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、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性				
原核准函有效期限	2024/06/26				
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
N202306103(1)	一般 (未收案)	陳煥杰	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用多維度機器學習來預測腦傷患者的預後				
原核准函有效期限	2024/07/04				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306104(1)	簡易 (未收案)	羅文政	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	探索 Antrocin 透過阻止 NLRP3 發炎小體活化後髓核細胞焦亡以及環狀纖維之肌纖維母細胞轉化而達到降低椎間盤退化之轉譯研究				
原核准函有效期限	2024/06/29				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202307004(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療 ※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	2024/07/06				
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
58	N202307021(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項全球首次於人體評估 ABBV-514 作為單一療法以及併用 Pembrolizumab 或 Budigalimab 用於非小細胞肺癌(NSCLC)、頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)及實體腫瘤的試驗				
	原核准函有效期限	2024/07/17				
	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
59	N202312003(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	評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1 期研究				
	原核准函有效期限	2024/06/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
60	N202312012(1)	一般 (未收案)	李岡遠	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對 DHX33 陽性之復發或難治型晚期惡性腫瘤患者之第一期、開放性、首次用於人體之劑量遞增和劑量擴增的臨床試驗，用於評估 KY386 的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗癌效用。				
	原核准函有效期限	2024/06/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
61	N202312027(1)	一般 (未收案)	邱仲峯	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	歐傑分子治療(AMT)應用於惡化實體腫瘤所引起之惡性皮膚病灶患者首次人體試驗				
	原核准函有效期限	2024/06/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202312033(1)	一般 (未收案)	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
62	計畫名稱	在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 Isotretinoin 口服軟膠囊在餐後狀態下之生體相等性。			
	原核准函有效期限	2024/06/21			
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202312074(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
63	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexpramipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)			
	原核准函有效期限	2024/07/04			
	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。			

6. 結案報告審查(共計 15 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501015	一般	洪進昇	藥品製造商	通過	每 12 個月
1	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			
	原核准函有效期限	2024/03/24			
	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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004043	一般	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
2	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			
	原核准函有效期限	2024/11/05			
	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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202006069	一般	張舜程	藥品製造商	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，研究外用 BB-101(新人類重組表皮生長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療			

		效。
	原核准函有效期限	2024/01/23
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202108009	一般	廖峻德	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全膝關節置換術後蛋白質補給合併運動對於退化性膝關節炎老年人肌少症指數之療效				
	原核准函有效期限	2024/02/23				
	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
5	N202206013	一般	蕭涵云	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人工智慧建立肩膀肌肉骨骼疾患復健運動預測模組與臨床決策結果之比較				
	原核准函有效期限	2024/06/23				
	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
6	N202207047	簡易	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合穿戴與臨床大數據建構睡眠呼吸健康照護模式				
	原核准函有效期限	2024/08/18				
	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
7	N202209027	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	2024/03/27				
	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
	N202210087	一般	陳揚卿	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估大豆發酵精製液(MBS)對於具鼻息肉之慢性鼻竇炎患者之鼻腔上皮細胞與中鼻道鼻腔菌相之影響				
	原核准函有效期限	2024/11/24				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302043	簡易	顏心彥	其他(教育部)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	設計思考融入智慧健康照護課程對創意自我效能與創新行為之影響				
	原核准函有效期限	2025/03/20				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304082	簡易	劉明哲	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以健康捐贈者周邊血液培養 GMP 等級 apexNK 單一療法治療血液腫瘤病患之臨床前測試 [計畫書編號：FR-QR-CL-001 (1)]				
	原核准函有效期限	2024/04/12				
	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
	N202306064	一般	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交叉試驗，用以比較二種 ezetimibe/atorvastatin 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2024/06/29				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308022	簡易	簡怡雯	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	VITABOX® Free From Lutein Pro 改善視力功能評估試驗研究計畫				
	原核准函有效期限	2024/08/29				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202309029	簡易	劉芳	學術研究單位-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡者不同依附類型與憂鬱情況之相關性探討：以社區老人為例				
	原核准函有效期限	2024/10/16				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202310008	簡易	李文櫻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用行動應用程式促進肝硬化病患教育與自我管理				
	原核准函有效期限	2024/10/18				
	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
15	N202312026	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康女性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dydrogesterone 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2024/06/21				
	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。				

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 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
1	N201912075(1)	一般(停止)	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 dexlansoprazole 口服延遲釋放膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
	研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	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
2	N202105067(1)	簡易(停止)	江振源	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以全基因定序的基因體資訊研究南台灣抗藥性結核病之診斷與治療				
	終止/中止原因	研究未獲補助。				

	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304075(1)	一般(停止)	陳瑞	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用元宇宙多感官療法合併回憶治療對於失智症認知、精神行為症狀及生物醫學參數成效之長期追蹤:一項隨機臨床試驗研究				
終止/中止原因	本研究為三年計畫，第一年為統合分析，第二、三年元宇宙多感官治療合併回憶療法對於失智症認知、精神行為症狀及生物醫學參數之立即及長期追蹤成效。但國科會經費補助只有一年，無法執行第二、三年計畫。				
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
N202306023(1)	一般(停止)	翁仕明	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以事件相關電位與眼動追視探討音樂與糖分攝取是否影響專注力				
終止/中止原因	因目前經費不足無法執行				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202403019(1)	一般(停止)	黃立楷	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。				
終止/中止原因	委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
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. 撤案報告審查(共計 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202312060	簡易	林玉惠	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	振動復健：COPD下肢振動復健系統的效益評估				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202403095	簡易	周德盈	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討ENO1調控PD-L1表現與影響肺癌免疫抑制治療之機制第二階段				
撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
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 0 案)

10. 不遵從/未預期問題(共計 31 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201812039(cIRB)(4)	簡易	郭漢彬	存查	Non-compliance
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)			
狀況描述	(略)			
會議決議	本案為兩位受試者遺漏收集糞便檢體，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
N201902030(3)	一般	林建和	存查	Non-compliance
計畫名稱	探討瘦與肌肉組織酸化之因果關係			
狀況描述	(略)			
會議決議	本案 on-site 實地訪視時，發現有一份試驗流程 To do list，因有抄錄受試者試驗資訊，應屬試驗文件，需經本會核准始得使用。惟該文件所抄錄的受試者試驗資訊與核准之個案報告表內容相同，不影響受試者權益。已提計畫變更，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
N202006011(cIRB)(6)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
3	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		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本案為一位受試者應採集"探索性分析血漿檢體"，研究人員誤採集成"探索性分析血清檢體"。檢體已銷毀，受試者已結束試驗，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。		

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202007026(10)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
4	計畫名稱	晚期轉移性大腸/直腸癌使用至少2線全身性治療後復發或不能耐受的病患接受剋癌達聯合希樂葆(CC組合)的臨床Ib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		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本案為兩位受試者漏服試驗藥品，其中一位漏驗血液與生化實驗室檢驗及量測 body weight，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
N202007026(11)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
5	計畫名稱	晚期轉移性大腸/直腸癌使用至少2線全身性治療後復發或不能耐受的病患接受剋癌達聯合希樂葆(CC組合)的臨床Ib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		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	1. 本案為(1).一位受試者因適逢年假，延後回診(2).一位受試者遺失二顆試驗藥物(3).一位受試者漏服3次試驗藥品。 2. 以上事件均不影響受試者安全。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。		

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N202007026(12)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	晚期轉移性大腸/直腸癌使用至少 2 線全身性治療後復發或不能耐受的病患接受剋癌達聯合希樂葆(CC 組合)的臨床 Ib 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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者漏吃試驗藥物；一位受試者遺失試驗藥品，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
7	N202011026(cIRB)(17)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	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	本案有兩位受試者 PK 採血時間早於預定時間，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
8	N202011026(cIRB)(18)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	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	本案為一位受試者漏填寫問卷，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N202110001(cIRB)(8)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為 8 位受試者漏填電子日誌，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
10	N202110016(cIRB)(1)	簡易	張又升	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者之返診時之尿液檢體品質不佳導致無法檢驗，屬試驗偏差，未造成受試者之權益受損，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N202110034(cIRB)(3)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因適逢農曆新年及出國計畫，提早一天返診。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N202201004(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第3期、開放性、隨機分配試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報事件均為未依試驗流程完成規定電子平板問卷或未於預定時間內返診，未引起受試者安全疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
13	N202202004(2)	一般	呂佳勳	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者不符收案條件篩選失敗，但試驗人員未依受試者進入試驗順序給予試驗編號，發現後已補給編號。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
	N202203169(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
14	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人和青少年參與者的療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者電子問卷執行率未達試驗要求之 80%。 2. 受試者之氣喘急性發作之急救藥物未依計畫書規定之藥品給予，惟給予之藥物仍屬常規使用之氣喘急性發作之急救藥物。 3. 兩案均未造成受試者之權益受損，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。 			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202204040(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
15	計畫名稱	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Afatinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者之回診檢驗項目未依試驗計畫執行，屬試驗偏差，尚未損害受試者權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202204040(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
16	計畫名稱	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Afatinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗。 *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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案為受試者未依計畫書規定完成檢驗項目，屬試驗偏差，但未造成受試者之權益受損，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。 2. 本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。 			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
17	N202205002(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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	本案為 1 位受試者之 eGFR 數值不符隨機分派要求，後續已重新檢測並有提供車馬費，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
18	N202205002(cIRB)(3)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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	本案為 1 位受試者因不慎遺失檢查單，導致遺漏尿素氮和肌肝酸的血液檢測。不再補做，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
19	N202205014(cIRB)(3)	簡易	張家堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心試驗，對於曾接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白(rFVIII-Fc-VWF-XTEN; BIVV001)之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之試驗藥品超過施打區間一天，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
20	N202205037(cIRB)(4)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為試驗案件修正時納入條件內容失誤，惟未影響後續收案之納入狀況，屬試驗偏差，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202206025(cIRB)(1)	簡易	宋家瑩	存查	Non-compliance
21	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 (CIDP) 患者的長期安全性、耐受性和療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依照計畫書規定,當試驗評估或症狀有改變,必須從每 2 週給藥改回每週給藥。有一位受試者由於回南部過年,該週末給藥,之後已依規定調整用藥。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
	N202206025(cIRB)(2)	簡易	宋家瑩	存查	Non-compliance
22	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 (CIDP) 患者的長期安全性、耐受性和療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之檢體遺失,不再補做,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
	N202208039(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
23	計畫名稱	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗,評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案二筆通報案均為試驗偏差,其一為抽血檢驗項目未依計畫書規定執行,另一為受試者未依計畫書規定於時間內完成電子問卷,未損害受試者權益與安全,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
	N202209011(1)	一般	吳錦雯	存查	Non-compliance
24	計畫名稱	新冠肺炎病毒感染於發展遲緩兒童之長期影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位兒童發展遲緩受試者由祖父簽署同意書,後續已請其法定代理人補簽(父親),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
	N202209027(6)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
25	會議決議	<p>1. 本案為(1).10 位受試者的電子日誌達成率未達 70%。(2).14 位受試者發生潛在流感症狀時，未登入電子日誌填寫 EQ-5D-5L 及 WPAI。(3).1 位受試者發生流感症狀時，未在流感症狀發生的 72 小時回診進行鼻腔檢體採集。(4).1 位受試者分層錯誤。</p> <p>2. 以上事件不影響受試者安全，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。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202212018(cIRB)(1)	一般	邱浩彰	存查	Non-compliance
	計畫名稱	<p>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</p> <p>*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。</p>			
	狀況描述	(略)			
26	會議決議	<p>1. 本案為一位受試者未按計畫規定服藥。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。</p> <p>2. 本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202308011(cIRB)(5)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	<p>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</p> <p>※敬請白冠壬委員依「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</p>			
	狀況描述	(略)			
27	會議決議	<p>本案有 10 份同意書之主持人之簽名早於受試者。惟主持人於知情同意全程均在場說明，不影響受試者權益。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
28	N202308011(cIRB)(6)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者有通報類流感症狀，但未依計畫書要求每天填寫症狀追蹤問卷。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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
29	N202311098(1)	一般	陳冠元	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，評估 MBS-COV (SNS812) 對輕度至 中度新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者未依計畫書規定日期返診完成所有追蹤事項，屬試驗偏差，但未造成受試者之權益受損，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
30	N202311098(2)	一般	陳冠元	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，評估 MBS-COV (SNS812) 對輕度至 中度新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 誤植 2 位受試者姓名至 ePRO 系統，雖已移除並更正，但有增加受試者隱私風險之疑慮，屬 UAP。 1 位受試者之 TCHO、TG 與 ALP 檢測報告未即時提供即納入試驗，屬 NC。 上述事件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。 CRA 將安排相關教育訓練，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。 			

31	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202311098(3)	一般	陳冠元	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，評估 MBS-COV (SNS812) 對輕度至 中度新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案為受試者經檢驗有 C 型肝炎抗體，屬需排除之病患族群，但仍進入試驗並投予試驗藥物，屬 UAP，惟後續檢驗未發現活躍的 C 型肝炎病毒徵象，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. 請研究團隊提供針對此受試者之後續追蹤計畫，以維護受試者之安全。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404144	鍾承志	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	PCSK9 調控對於改善心房發炎與纖維化之機轉以及治療心房發炎引發心律不整治療之創新應用研究。		
	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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202405084	黃柏璋	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討肝癌病患接受腫瘤治療後急性肝衰竭之危險因子		
	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
	N202405104	劉家鴻	學術研究單位-雙和計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	菸害所致疾病負擔之國際合作研究計畫		
	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 0 案)

13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 4 案)

	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
1	SHH-2-202404005	郭光泰	專案進口醫材	2024/05/09-2027/05/01
	疾病名稱	末期肺疾病需施行肺臟移植手術之病患		
	產品名稱	商品名：Perfadex® Plus 學名：XVIVO Perfusion AB, Box 53015		
	規格含量	Perfadex 1000 ml PVC bags packed 10 per carton		
	申請總數	50 袋		
	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。		

	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
2	SHH-2-202405001	趙祖怡	專案進口藥品	2024/05/18-2026/12/31
	疾病名稱	惡性淋巴瘤		
	產品名稱	Carmustine (Carmuther)		
	規格含量	Carmustine 100mg/vial		
	申請總數	36 vials		
	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。		

	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
3	SHH-2-202405002	謝耀宇	專案進口藥品	2024/05/16-2026/12/31
	疾病名稱	轉移性腎上腺皮質癌(metastatic adrenal cortical carcinoma)		
	產品名稱	學名 Mitotane 商品名 Lysodren 500mg/Tab		
	規格含量	Lysodren 500mg/Tab,每瓶含 100 Tablets		
	申請總數	66 瓶(每瓶含 100 Tablets)		
	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。		

	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
4	TMUH-2-202403001	李凱靈	專案進口藥品(結案)	2024/03/08-2030/12/31
	疾病名稱	EGFR 外顯子 20 插入突變的非小細胞肺癌 (EGFR Exon 20 Non-small cell lung cancer (NSCLC))		
	產品名稱	美國核准上市商品名：Exkivity 學名：Mobocertinib (TAK-788)		
	規格含量	Mobocertinib (TAK-788) 40mg capsule (30 粒/瓶)		
	申請總數	4#qd *365 天 *2 年藥量 =2920 顆 / 人，共 98 瓶 (2940 顆)		
	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