

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB C 第 112-05-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2023 年 05 月 25 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：白冠壬委員、陳中明委員、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、
曾育裕委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：吳家佑委員、謝耀宇委員、郭莉娜委員

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)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 2023 年 04 月 27 日 第 112-04-4 次會議) 案件執行情形

(共計 12 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 22 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303124	劉崇德	自籌(自行研究無經費補助)	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304013	許金旺	自籌(自行研究無經費補助)	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304025	賴鴻政	國科會	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304042	潘力誠	教育部	每 12 個月
	計畫名稱	彈性混成模式下線上同步翻轉課堂教學研究發展計畫:以醫學大學微積分課程為例		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1. 本研究納入條件為藥學系大一微積分課程「選修」同學，惟計畫書中皆提及微積分課程似為藥學系必修課程，請釐清納入條件是否正確。 2. 若受試者對象為學生，應為易受傷害族群，申請書第 29(10) 應勾選「學生」，並補充填寫納入原因及額外保護措施。 3. 因本研究將進行前/後測，並使用 I'm@TMU 數位學習平台進行評量/作業與問卷調查，皆可辨識與收集受試者資訊，仍應簽署受訪者同意書為宜，且不應刪除簽名欄位。 4. 考量研究成果對於實驗組學生並不一定皆為正向結果，建議應有適當的補救教學措施，若涉及學校教學資源(重修/補修等)應協助學生與相關單位聯繫，不應影響學生受教權益。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304058	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	脊椎滑脫症家族遺傳性基因探討		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304086	劉兆蓮	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	針對 PD-L1 為標的之異體性 CAR 為基礎的免疫療法用於治療卵巢腹膜轉移癌		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304088	翁仕明	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	探索經系統性分析行為與電生理學之差異成為鑑別學習障礙亞型之可能性		
	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.提醒主持人：請於取得所有評估工具正式授權後提供相關佐證予本會備查。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304104	曾啟瑞	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	以人工生殖技術進行粒線體缺陷病患不孕症療程之研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304120	謝芳宜	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	從精準醫學的角度探討輔酶 Q10 在缺血性中風病人預後改善的應用		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304141(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	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)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304155(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 112-06-2 次會期核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304157	曾頌惠	藥品製造商	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305010	陳龍	國科會	每 6 個月
	計畫名稱	急性缺血性腦中風之表基因效應—生物標記及機轉		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305015	羅偉倫	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	藉由解析惡性膠質瘤之腫瘤異質性來研究寡樹突膠質祖細胞之分化以及克服其內生性治療抵抗力		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305017	黃采薇	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	運用台灣綠蜂膠在改善癌症病患治療前後及亞健康族群口腔黏膜炎、菌相及血脂成效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305021	潘力誠	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	運用貝葉斯方法發展 HIV 病毒量長期變化之動態監測模型		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305026	郭漢彬	藥品製造商	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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： 本研究同意書中可能產生之副作用、危險及處理方法段落中填寫：「未發現重大的不良事件，也判定皆與試驗藥品無關」，若未發生重大不良事件則應無需填寫是否有相關，若適用，應修正為「未發現重大不良事件，其他發生之不良事件則判定與試驗藥品無關」，請修正。		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305039	陳淑如	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	合併認知刺激治療與運動對認知障礙老人之成效		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 本研究之納入條件為疑似失智症患者或經醫師確診為失智症者，醫師確診部份，除非有明確正式佐證，需考量受試者本人/家屬或機構人員是否能確認受試者確實診斷為失智症患者，建議應提供評估納入條件是否符合之依據，例如透過病歷查詢等方式，請補充至相關文件。		

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305048(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305050	黃立楷	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 doxazosin mesylate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305052	胡朝榮	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精改善健康成人精神活力的效果及其作用機轉：一項隨機、雙盲、安慰劑對照的探索性研究 ※敬請鄭定宇委員依「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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

22	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305075	羅仔君	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	對話式親子共讀模式進行永續發展家庭教育對學齡前兒童神經語言發展與親職壓力之影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 20 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303047	沈士強	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用誘發型肺量計數位設備輔助紀錄腹腔手術患者的術後復健與肺功能變化			
	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	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
	N202303051	何淑娟	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性呼吸道疾病-行動 AI 數位照護服務方案與系統之開發與實證			
	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	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
	N202303076	黃俊仁	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性呼吸窘迫症候群所致肺損傷及肺纖維化: 以外泌體為診斷基礎暨以工程化外泌體為治療基礎之創新開發			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303077	黃俊仁	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發急性呼吸窘迫症候群之外泌體診斷與治療標的:多體學探勘與創新晶片偵測平台建立			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202303123	劉崇德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SFRP2 在調節血管重塑之角色的探討－動靜脈瘻管狹窄之新治療標的			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202303125	劉崇德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	物理性壓力藉調節 ITGB6/vimentin 訊號傳遞路徑以啟動動靜脈瘻管之重塑:改善動靜脈瘻管成熟率之新型治療標的			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304011	吳維喬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	FBXO32 和 FBXL22 透過調節泛素機制以及腫瘤微環境抑制非小細胞肺癌			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304022	吳昌衛	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	音樂治療睡眠失調？從個人特質、介入方式與神經生理解析睡前聆聽音樂促進睡眠之成效			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304036	康峻宏	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發新型基於心率變異率之閉環性神經調節治療應用於纖維肌痛症			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304077	林慧珍	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於程序性心智構圖之虛擬實境學習模式對醫學生腰椎穿刺決策分析、技能及高層之思維之影響			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304083	周德盈	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304095	翁興裕	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭痛病人腦部的功能性連結			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305007	黃聲東	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發誘發型電化敏感探針針對即時追蹤複雜生物流體內或癌細胞表面的酵素標記物可應用於定點照護			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305027(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第 Ib/II 期、開放式、多中心臨床試驗，評估 ABT-101 於晚期實體腫瘤病患及第二型人類上皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的非小細胞肺癌病患之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性			
	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			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305029(cIRB)	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305042(cIRB)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305049(cIRB)	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結果 (VICTORION-1 PREVENT)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305055(cIRB)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估皮下注射 Remternetug 用於早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效			
	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			

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305077(cIRB)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多次給藥劑量遞增試驗，評估 PRX012 用於阿茲海默症受試者的安全性、耐受性、免疫原性、藥物動力學和藥效學			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305080(cIRB)	施俊哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE)：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303129	范芳瑜	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	幕後大人物-牙體技術師融入社區口腔照護之行動研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304076	廖彩岑	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討頭頸癌幹細胞調控免疫微環境與其可能的治療策略			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202304089	邱瑞珍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大體老師家屬訪問，對醫學系學生醫學專業與自我認同的影響：以大體實驗課程為觀察課程			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202304097	張嘉晃	國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國小學齡孩童飲食習慣與體內氧化壓力及聽力保健之相關性研究			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305056	吳秉修	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ALDH2 基因多型性對於頭頸癌之治療反應與副作用的研究			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 47 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
	201501009(cIRB)(18)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療 ※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				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目 2.其他：試驗期限延長				
	修正/變更內容	1.申請書 2.主試驗受試者同意書： 3.試驗/研究用人體檢體採集同意書 4.臨床試驗/研究藥物濃度研究用檢體受試者說明暨同意書： 5.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708009(cIRB)(20)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.計畫書變更，本次為非實質性變更，主要是自願調整增加特定國家/地區法規對於避孕的相關用語。				
	修正/變更內容	1.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708049(11)	一般(行政)	林若凱	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構乳癌專一之血漿游離甲基化 DNA 指標以追蹤乳癌病人治療反應及再復發之預測系統 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受檢者同意書(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	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡			

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711063(14)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲試驗，評估異位性皮膚炎成人患者使用 Baricitinib 的長期安全性及療效				
	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.更新中央實驗室名稱、新增主持人信函				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人手冊 3.主持人信函 4.研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
		會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805043(4)	一般(行政)	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				
	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.計畫書 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	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡，與檢體與資料之後續研究使用範圍調整，且因後續研究使用範圍調整，後續使用時應清楚區分修正前後收案之檢體與資料之使用。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810017(cIRB)(21)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	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. 更新個案報告表、劑量與毒性管理指南				
	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.主試驗受試者同意書 5.主持人手冊(AZD2936) 6.主持人手冊(AZD9150) 7.主持人手冊 Durvalumab(MEDI4736) 8.主持人手冊(Oleclumab) 9.個案報告表 10.個案報告表 11.劑量與毒性管理指南(AZD2936) 12.劑量與毒性管理指南(Durvalumab and Tremelimumab) 13.劑量與毒性管理指南(MEDI5752) 14.人體試驗研究申請書 15.計畫書勘誤備忘錄 16.主持人信函 17.AZD2936 劑量與毒性管理指南備忘錄				
	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	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903025(1)	簡易(行政)	蔡伊琳	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結核菌感染臨床免疫組庫建立:探勘免疫球蛋白於結核菌感染之保護機制與臨床轉譯應用				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整, 不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.受檢者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等, 業經審查, 審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見, 並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過, 同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人: 請協助告知已收案受試者本會更新後電話, 以利必要時聯絡。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903035(8)	一般(行政)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或現有局部區域治療的原發性肝癌 (HCC) 患者的安全性與療效				
	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)				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907042(3)	一般	翁志銘	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TSLP/IL-7Ralpha 在嚴重 T2 氣喘中調控上皮屏障崩壞之角色探討				
	修正/變更原因	1.題目修正及計畫期限展延				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.計畫書中文摘要 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等, 業經審查, 審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005027(6)	一般	陳震宇	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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.附錄 VI 醫療記錄/病歷調查研究計畫 4.附錄 VII 檢體採集有關之研究				
	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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009061(cIRB)(6)	一般(行政)	李凱靈	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對第一線、高 PD-L1 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 Zimberelimab (AB122)併用 Domvanalimab (AB154)相較於 Pembrolizumab 的第三期試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表				
	修正/變更內容	1.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011005(2)	一般	徐上富	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用血液中纖維細胞與細胞激素表現量來預測阻塞性睡眠呼吸中止症病患併發高血壓或缺血性心臟病之預後				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單 5.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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011014(cIRB)(8)	簡易(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011014(cIRB)(9)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)				
	修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2. 試驗/研究相關文件的增減 3. 更新計劃書、同意書、主持人手冊，新增招募海報				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 英文摘要 3. 中文摘要 4. 成人受試者試驗須知及同意書 5. 成人受試者預篩選試驗須知及同意書 6. 成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書 7. 選擇性基因研究試驗須知及同意書 8. 主持人手冊 9. 人體試驗/研究申請書 10. 新增文件-招募海報 11. 計畫摘要(線上系統)				
	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	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011029(4)	一般(行政)	區慶建	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對源自孕婦的胎盤和臍帶的幹細胞建立細胞庫				
	修正/變更原因	1.更新人體研究倫理委員會聯絡電話資訊。				
	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	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012003(13)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索 ※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.計畫書 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	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時連絡。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012048(cIRB)(7)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時連絡。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103077(cIRB)(10)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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. 計畫書變更並一併修正中英文摘要				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 英文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104069(cIRB)(7)	簡易(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體)對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性				
	修正/變更原因	1. 相關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. Patient Emergency Card 2. ERT Patient Quick Guide 3. 受試者同意書_Main ICF 4. 受試者同意書_PPA ICF				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：請確實以正確加總後金額提供受試者與協助告知已收案受試者本會電話，以利必要時聯繫				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104119(cIRB)(8)	一般	蔡佳叡	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				
	修正/變更原因	1.更新計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、試驗參與卡				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.成人受試者試驗須知暨同意書 5.成人受試者試驗須知暨同意書 6.成人受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 7.試驗參與卡 8.主持人手冊 9.個案報告表 10.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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105079(cIRB)(2)	簡易	蘇裕謀	澳洲學術機構	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病 (TRACK)				
	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) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容		1.計畫書 2.受試者同意書 3.撤銷參與同意書 4.個案報告表 5.計畫書中文摘要 6.主持人手冊				

		7.人體試驗/研究申請書 8.受試者傳單 9.受試者輔助文件
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106031(5)	簡易(行政)	吳麥斯	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	監測慢性腎臟病患者接種 COVID-19 疫苗後之免疫表現型				
	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. 計畫書 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	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡，與檢體與資料之後續研究使用範圍調整，且因後續研究使用範圍調整，後續使用時應清楚區分修正前後收案之檢體與資料之使用。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106069(cIRB)(5)	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				
	修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 更新人體研究倫理委員會的聯絡資訊				
	修正/變更內容	1. 臨床試驗受試者說明暨同意書 2. 懷孕伴侶知情同意書 3. 試驗計劃書 4. 中文摘要 5. 主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

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

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110010(3)	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，用以比較三種 mirabegron 口服持續性藥效錠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	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：請協助告知未來收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯繫，後續修正 ICF 時建議修正。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110017(cIRB)(2)	簡易(行政)	劉永慶	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD) 患者中之療效與安全性				
	修正/變更原因	1. cIRB 案件之行政變更項目-變更主持人手冊及個案報告表 2. 因民法規定更新主受試者同意書之收案年齡				
	修正/變更內容	1. 藥品臨床試驗受試者同意書 2. 主持人手冊 3. 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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111011(4)	一般	蔣永孝	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、對照、雙臂的第 II 期臨床試驗，移植臍帶血細胞 (MC001) 至慢性脊髓損傷 (SCI) 患者的受傷脊髓後進行步行訓練				
	修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等				

		資訊變更)
	修正/變更內容	1.臨床試驗計畫書 2.受試者同意書 3.中文摘要 4.招募海報 5.受試者伴侶懷孕追蹤同意書 6.人體試驗/研究申請書 7.資料及安全性監測計畫摘要表 8.個案報告表 9.人體試驗研究申請書 — 附錄單
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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
	N202201110(1)	一般	謝宜蓁	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用機器學習整合多體學資料探索具有潛力之中風後認知功能障礙的生物標記並開發精準預測模型				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.研究申請書 3.計畫書中文摘要 4.受檢者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201134(1)	一般(行政)	吳麥斯	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腎移植抗體媒介排斥治療新契機：免疫新法探索致病機制與發病風險				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202008(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	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、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌（NSCLC）患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊與個案報告表 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.更新劑量調整與毒性管理指南。				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.成人篩選第一部分同意書 6.試驗資訊暨受試者同意書 -篩選第二部分 7.試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊及同意書 8.主持人手冊 9.個案報告表 10.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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203169(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目- 2.Patient-Caregiver Study Guide, Pediatric Assent Guide, Investigati				
修正/變更內容		1.Patient-Caregiver Study Guide 2.Pediatric Assent Guide 3.主持人手冊				

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

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205001(1)	簡易	林哲瑋	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				
	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)				
	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 5.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 6.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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205002(cIRB)(2)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.移除研究護理師				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者同意書 3.主持人手冊說明文件 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	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。
--	------	---

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205024(3)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b 期、多中心、開放性試驗，評估 Mezagitamab (TAK-079) 合併穩定背景療法用於原發性 IgA 腎病變患者的安全性、耐受性、藥動學和療效				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 新增主持人信函				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 長期延伸再治療受試者同意書 3. 人體試驗研究申請書 4. 主持人信函				
	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. 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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205032(cIRB)(7)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206013(2)	一般(行政)	蕭涵云	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				
	修正/變更原因	1.試驗期間延長一年				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207016(cIRB)(3)	簡易	謝敏雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.主試驗受試者同意書				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.新增-計畫書澄清信函 3.新增-計畫書備忘錄 4.新增-計畫書附錄 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. 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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207020(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.主試驗受試者同意書				

	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.新增-計畫書澄清信函 3.新增-計畫書備忘錄 4.新增-計畫書附錄 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. 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。

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211007(2)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個四週、隨機分派、雙盲、安慰劑控制、平行試驗以評估 N-乙醯半胱氨酸藥物於新型冠狀病毒感染後疲憊患者之療效和安全性				
	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.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212015(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 2/3 期試驗，針對先前於接受抗 PD-(L)1 療法與化學療法治療後惡化的晚期非小細胞肺癌受試者，比較 Cobolimab + Dostarlimab + Docetaxel、Dostarlimab + Docetaxel 與單獨使用 Docetaxel 的療效 (COSTAR Lung)				
39	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.新增其他所需附之相關文件 (1)Cobolimab 主持人手冊勘誤文件 (2)計畫書澄清信函 (3)試驗受試者意見反饋問卷(SPFQ) (4)試驗受試者意見反饋問卷(SPFQ)之感謝小卡 (5)試驗受試者意見反饋問卷(SPFQ)之使用條款				

	修正/變更內容	1.主要受試者同意書 2.Cobolimab 主持人手冊勘誤文件 3.計畫書澄清信函 4.試驗受試者意見反饋問卷(SPFQ) 5.試驗受試者意見反饋問卷(SPFQ)之感謝小卡 6.試驗受試者意見反饋問卷(SPFQ)之使用條款 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	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
	N202212018(cIRB)(2)	一般	邱浩彰	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 112-05-2 次會議討論並核准，於此次會議核備。				
	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.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.藥品臨床試驗受試者同意書 6.受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 7.試驗須知暨照顧者同意書 8.試驗藥物使用教學影片分鏡圖 9.試驗藥物使用教學影片腳本 10.主持人信函 11.裝置標籤 Device Label 12.手持裝置問卷截圖 13.您的研究 App 使用指南 14.個案報告表 15.Study ALXN-1720-MG-301 Patient Items				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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。				

41	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)(1)	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安全性、藥物動力學和療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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.修正全球試驗人數 (台灣不變)、計畫書、主持人手冊、同意書、展延保險				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書 3.中文摘要 4.中文摘要 5.英文摘要 6.英文摘要 7.藥品臨床試驗受試者同意書 8.參與選擇性研究的受試者同意書 9.參與臨床試驗預篩選的受試者同意書 10.懷孕伴侶個人資料蒐集授權書 11.主持人手冊 12.保單 13.主持人信函 14.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。				

42	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)(2)	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 2.修正受試者同意書				
修正/變更內容		1.人體試驗/研究申請書 2.主試驗受試者同意書				

		3.分子預篩選的知情同意書 4.選擇性程序的知情同意保留的研究檢體同意書 5.選擇性程序的知情同意治療結束腫瘤切片同意書 6.問卷電子版截圖 7.參與者夜間日誌電子版截圖 8.參與者手持式裝置快速參考指南 9.試驗提供給參與者之物品清單 10.研究回診指南 11.感謝卡-第一周期完成 12.感謝卡-試驗完成 13.招募廣告與文宣
	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. 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。

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301032(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 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.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.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.受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊暨同意書 3.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302021(cIRB)(1)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 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.更新受試者同意書欄位格式及檢體保存年限
	修正/變更內容	1.主受試者同意書 2.受試者同意書—試驗期間懷孕女性 3.電子問卷截圖 4.廠商信函 5.受試者同意書—收集研究試驗參與者伴侶懷孕與生產資料
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.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。

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303060(1)	一般(行政)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 dapoxetine HCl 口服膜衣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。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303078(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在隨餐情況下口服投與兩種 Tamsulosin 持續性藥效膜衣錠 0.4 毫克 (0.4 mg/錠劑) 藥品之生體相等性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304127(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服投與兩種 Tamsulosin 持續性藥效膜衣錠 0.4 毫克 (0.4 mg/錠劑) 藥品之生體相等性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 期中報告審查(共計 55 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
	201506017(cIRB)(11)	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 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2023/06/16				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707019(11)	一般	李耀東	國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	老年憂鬱症合併自殺企圖之個案:大腦異常、身體激素關聯性及心理社會問題之影響的研究				
	原核准函有效期限	2023/06/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711063(9)	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、多中心、雙盲試驗，評估異位性皮膚炎成人患者使用 Baricitinib 的長期安全性及療效				
	原核准函有效期限	2023/06/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805024(7)	一般	吳孟晃	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	2023/05/28				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805043(5)	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	2023/06/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812054(8)	一般	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				
	原核准函有效期限	2023/05/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903025(4)	簡易	蔡伊琳	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結核菌感染臨床免疫組庫建立:探勘免疫球蛋白於結核菌感染之保護機制與臨床轉譯應用				
	原核准函有效期限	2023/05/02				
	會議決議	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本次期中報告延遲繳交，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 05 月 03 日起至本次核准函起始日前一日 (2023 年 05 月 18 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
	N201912015(7)	一般 (未收案)	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，用以比較三種 tamsulosin HCl 口服口溶錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/06/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912030(cIRB)(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對可手術切除之第 II-IIIb 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	2023/06/26				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912075(7)	一般 (未收案)	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。				
	原核准函有效期限	2023/07/16				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002082(3)	簡易	陳家媛	萬芳計畫	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				
	原核准函有效期限	2023/04/26				
	會議決議	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒研究團隊：兩位受試者簽署時間皆為 111 年 8 月，計畫主持人簽署時間為 112 年 4 月，相隔太久，恐不易完全掌握研究進度；建議宜縮短兩者時間之差距。 3. 本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 04 月 27 日起至本次核准函起始日(2023 年 05 月 18 日)不得納入新案。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003152(3)	一般	蔡佩珊	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	強化藍光之白光光照法改善纖維肌痛症患者睡眠、憂鬱、神經運動警覺度及症狀嚴重度之成效				
	原核准函有效期限	2023/05/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005024(6)	一般	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效				
	原核准函有效期限	2023/05/09				
	會議決議	1. 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 05 月 10 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 05 月 25 日)不得納入新案。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005042(3)	一般	MARTINO MATTEO	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多重模式取向探討躁期與鬱期下精神運動之神經生物的變化				
	原核准函有效期限	2023/06/18				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	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)(6)	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	2023/07/07				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012049(cIRB)(5)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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	2023/07/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101003(5)	一般	吳家麟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性，劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06-05 經關節內注射於膝骨關節炎之安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	2023/07/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103007(2)	簡易 (未收案)	吳維喬	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	闡明 Hiltonol 在非小細胞肺癌中主導的抗癌機轉				
	原核准函有效期限	2023/04/28				
	會議決議	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2023 年 04 月 29 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 05 月 23 日)不得納入新案。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103042(4)	一般 (未收案)	呂隆昇	國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討細胞歸巢現象在腫瘤腹膜轉移的角色				
	原核准函有效期限	2023/06/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104068(4)	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	2023/06/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104121(2)	簡易 (未收案)	林榮俊	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長片段基因組定序用於鑑別非結核性分枝桿菌抗藥性基因試劑組之開發計畫 ※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				
	原核准函有效期限	2023/05/03				
	會議決議	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 05 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 05 月 05 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
	N202106031(2)	簡易	吳麥斯	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	監測慢性腎臟病患者接種 COVID-19 疫苗後之免疫表現型				
	原核准函有效期限	2023/06/24				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106069(cIRB)(4)	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	2023/06/24				
	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107021(2)	簡易	林彥宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乙醯水楊酸對改善糖尿病患胰臟 beta 細胞損傷之影響				
	原核准函有效期限	2023/07/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107058(cIRB)(4)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗				
	原核准函有效期限	2023/07/16				
	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107069(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	追蹤並比較 COVID-19 感染後與疫苗注射後週邊血之中和抗體濃度與週邊血免疫細胞活性				
	原核准函有效期限	2023/07/27				
	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111019(cIRB)(3)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」)相較於化療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2023/05/25				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201083(1)	一般 (未收案)	薛玉梅	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	2023/05/02				
	會議決議	1. 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 05 月 03 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 05 月 25 日)不得納入新案。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201118(1)	一般 (未收案)	王敏靜	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	2023/05/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203029(1)	簡易	高偉育	北醫台大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立肝癌侵犯與轉移的分子預測模型				
	原核准函有效期限	2023/04/20				
	會議決議	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2023 年 04 月 21 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 04 月 29 日)不得納入新案。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203052(2)	一般	陳宥達	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	語言環境分析回饋系統增進親子共讀研究				
	原核准函有效期限	2023/03/24				
	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 03 月 25 日起至本次核准函起始日前一日 (2023 年 05 月 25 日)不得納入新案。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203068(1)	一般	李岡遠	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TIGIT 在免疫耐受性的轉換以及衰竭自然殺手細胞對於慢性肺阻塞病人的影響				
	原核准函有效期限	2023/06/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204011(2)	一般	蘇柏璇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估中藥補陽還五湯及傳統西醫治療慢性腎病之臨床療效及安全性分析之隨機分派前瞻性研究				
	原核准函有效期限	2023/04/28				
	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 2023 年 04 月 29 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 05 月 25 日)不得納入新案。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205001(1)	簡易	林哲瑋	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	2023/05/08				
	會議決議	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 05 月 09 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 05 月 14 日)不得納入新案。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205003(1)	簡易 (未收案)	洪千岱	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	2023/05/30				
	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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205006(1)	一般	陳淑貞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病患者介入手足兩用車進行上下肢運動訓練之成效				
	原核准函有效期限	2023/06/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205017(2)	一般	蘇迎士	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項平行分組治療、第 2a 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、4 組試驗，針對年滿 20 至 70 歲且有輕度至中度新冠肺炎(COVID-19)的男性及女性，評估鼻腔內給予 AD17002 (LTh[αK])之安全性、耐受性及潛在療效 ※敬請林志六委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2023/05/17				
	會議決議	1. 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 05 月 18 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 05 月 25 日)不得納入新案。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205039(1)	簡易	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	現場評估組織取樣檢體對於臨床疑似胸腔腫瘤診斷的影響:前導試驗				
	原核准函有效期限	2023/05/24				
	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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205049(1)	簡易 (未收案)	陳杰峰	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	2023/05/28				
	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。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205058(1)	簡易 (未收案)	廖家德	國家衛生研究院	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	2023/06/16				
	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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205077(1)	一般	鐘國軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用全人全面韌性模式提升全院全人關懷與韌性				
	原核准函有效期限	2023/06/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205096(1)	一般	李昆達	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合毫米波技術及穿戴式裝置建構復健科住院病人之人工智能生理分析及預警系統				
	原核准函有效期限	2023/06/30				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206013(1)	一般	蕭涵云	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	2023/06/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206023(cIRB)(2)	一般 (未收案)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項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	2023/06/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206025(cIRB)(2)	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	2023/06/14				
	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。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206053(cIRB)(2)	簡易	蘇千田	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性				
	原核准函有效期限	2023/06/23				
	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。				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207008(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	2023/07/11				
	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。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207015(cIRB)(2)	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	2023/07/13				
	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。				

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207061(1)	一般 (未收案)	姜智偉	廠商僅提供材料 贊助	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 PROSS 骨空隙填充物增強股骨轉子固定釘在髖部骨折缺損中的治療效果和安全性				
	原核准函有效期限	2023/05/24				
	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. 本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 05 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 05 月 25 日)不得納入新案。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211007(1)	一般 (未收案)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個四週、隨機分派、雙盲、安慰劑控制、平行試驗以評估 N-乙醯半胱氨酸藥物於新型冠狀病毒感染後疲憊患者之療效和安全性				
	原核准函有效期限	2023/06/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211020(1)	一般 (未收案)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 escitalopram 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/05/24				
	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. 本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 05 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 05 月 25 日)不得納入新案。				

52	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211057(1)	一般 (未收案)	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	2023/06/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

53	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212020(cIRB)(1)	簡易 (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 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗				
	原核准函有效期限	2023/06/19				
	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。				

54	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212027(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估吸入型 AZD1402 療效和安全性				
	原核准函有效期限	2023/06/23				
	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。				

55	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)(1)	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)				
	原核准函有效期限	2023/07/10				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 17 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611025(cIRB)	簡易	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效				
	原核准函有效期限	2023/11/29				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612075(cIRB)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)				
	原核准函有效期限	2024/01/19				
	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
	N201711048	簡易	賴怡君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用醫病共享決策於加馬機放射手術治療聽神經瘤之病人計畫書				
	原核准函有效期限	2023/05/31				
	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
	N201803059	一般	吳聲明	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討慢性阻塞性肺病受類 Toll 受體活化調控長鏈非編碼核糖核酸的角色				
	原核准函有效期限	2023/06/24				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810066	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	2023/05/26				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902021	一般	李岡遠	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	樹突細胞 PD-L1/PD-L2 失調在 COPD 異常發炎的角色及機制探討				
	原核准函有效期限	2023/05/08				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904054	簡易	劉韻如	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估一個利用負向篩選技術來偵測循環腫瘤細胞的自動化系統				
	原核准函有效期限	2023/04/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905019	簡易	方旭彬	國科會	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				
	原核准函有效期限	2023/06/08				
	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
	N201905085	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	2023/06/24				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005081	簡易	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧心肺復健系統之成效分析與滿意度調查				
	原核准函有效期限	2023/06/03				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103049	簡易	胡朝榮	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胜肽蛋白 CMI-168 對健康中年男女認知功能影響之隨機分派雙盲安慰劑對照實驗剩餘檢體分析				
	原核准函有效期限	2023/03/15				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103126	簡易	徐慈妤	國科會 大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討指針促發效果的內隱和外隱特性				
	原核准函有效期限	2023/06/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105094	一般	劉韻如	工業技術研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	液態生物檢體游離核酸檢測技術開發-非小細胞肺癌臨床樣本 EGFR 變異基因比對測試				
	原核准函有效期限	2023/06/24				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204021	一般	黃惠娟	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	耳穴貼壓對社區康復之家住民便秘之改善成效				
	原核准函有效期限	2023/04/28				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205045	一般	楊明達	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	補充維生素 D 對長時間耐力運動與群聚組配置阻力訓練之生化反應與骨骼肌肉合成的影響				
	原核准函有效期限	2023/05/26				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206090	簡易	李兆清	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	北台灣某醫學中心血液培養陽性念珠菌分離株對抗真菌藥物感受性分析				
	原核准函有效期限	2023/07/11				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207053	簡易	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫				
	原核准函有效期限	2023/08/12				
	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。				

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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912019(1)	一般(停止)	陳炳常	國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在慢性阻塞性氣喘中 double cortin-like kinase 1 (DCLK1)在 thrombin 誘導 IL-8/CXCL8 表現及氣管發炎的病理角色之研究				
	終止/中止原因	因疫情期間，到院門診病人下降，無收到符合標準並同意試驗病人，故終止本次試驗。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103083(1)	一般(停止)	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度 B 型血友病成人參與者 (FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度 A 型血友病成人參與者 (FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子 (FIX) 或第八凝血因子 (FVIII) 預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效和選定的安全性資料				
	終止/中止原因	1.根據 Study team 於 2023 年 2 月 27 日釋出的信件通知，由於 C0371004 試驗中的受試者納入人數已於達到目標人數並已結束收案，且本院未有病人篩選及納入試驗，因此應停止本計畫於本院的進行。 2.目前研究成果尚在試驗委託者分析中並未釋出。待正式發佈成果分析報告 (CSR)，屆時將再提供報告予以貴院備查。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109068(1)	一般(停止)	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	「蛋白質補充品」增進後肺炎患者之肺部復健效果				
	終止/中止原因	在台灣重症患者少，且復原佳，纖維化低，大部分病患沒有嚴重心肺方面問題造成收案困難，故主持人要求試驗停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205057(cIRB)(1)	簡易(停止)	黃宇銳	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個適應性、第 II(b) / III 期、多中心試驗、前瞻性、隨機分派、雙盲安慰劑對照試驗，探討 NaBen® (苯甲酸鈉)，一種 D-胺基酸氧化酶抑制劑，作為成人思覺失調症之輔助療法的安全性及療效性評估				
	終止/中止原因	由於本案為競爭型多國多中心案件，經評估已達收案標準，故停止收案。				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209020(1)	一般(停止)	郭漢彬	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、對照、雙臂的第 IIa 期臨床試驗，評估輸注人類臍帶血 (RegeneCyte) 對於長新冠患者的安全性和有效性				
	終止/中止原因	TFDA 未核准執行				
	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。				

9. 撤案報告審查(共計 1 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
	N202206047	一般	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用腦部血氧飽和度監測評估心臟停止病人短期預後認知功能及生活品質				
	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，研究尚未執行。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. 不良反應報告(共計 24 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710016(59)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710016(60)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710016(61)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710016(62)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202011026(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202011026(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202012030(cIRB)(1)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202012030(cIRB)(2)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202101020(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	TT-00434 在晚期實體腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效的第一期臨床研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202104069(cIRB)(2)	簡易	周百謙	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab(抗 IL-33 單株抗體)對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202110034(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	藥品製造商	存查	初次報告
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202111019(cIRB)(2)	簡易	張家崙	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202111053(10)	簡易	陳晉誼	設備製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性。				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202203031(3)	簡易	黃群耀	中華民國心臟學會	存查	初次報告
	計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202203031(4)	簡易	黃群耀	中華民國心臟學會	存查	初次報告
	計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202203031(5)	簡易	黃群耀	中華民國心臟學會	存查	初次報告
	計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202203169(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202208028(cIRB)(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202208028(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202208028(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202208028(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202208028(cIRB)(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202208028(cIRB)(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202208028(cIRB)(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201710016(31)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有一位受試者因院內影像醫學部 CT 裝修，腫瘤評估檢查延遲 2 周執行；有兩位受試者漏未執行生化或免疫檢驗項目。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903025(2)	簡易	蔡伊琳	存查	UAP
	計畫名稱	結核菌感染臨床免疫組庫建立:探勘免疫球蛋白於結核菌感染之保護機制與臨床轉譯應用 *本案已於 112-04-4 會議討論，會議決議為請 PI 修正後由指定委員審查後通過			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報為未依收案標準，收案年齡大於 75 歲受試者進行抽血檢驗，屬 UAP，已送審修正案修改個案報告表，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202107117(cIRB)(11)	一般	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效			

	狀況描述	(略)
	會議決議	1. 本案為計畫書及計畫書附錄對於血鉀檢驗值介於 5.0 至 5.5 時之試驗藥品劑量調整規定不同，一位受試者之血鉀 5.1，主持人考量病情依照 Appendix C 調整，但試驗委託者認為應按照計畫書，故認定為試驗偏差，試驗團隊已回覆預計於 2023 年 6 月邀請亞洲區各國試驗主持人參加本試驗案的主持人會議討論收案進度及計畫書修改方向。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. 後續若確認計畫書將進行變更，請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202206046(cIRB)(1)	簡易	吳姿宜	存查	UAP
	計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為 SC 誤將有受試者個資(姓名、病歷號、歲數)之檢驗資料寄給廠商，屬 UAP，發現後已通知所有收件者刪除所有文件並已提供銷毀證明。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202207015(cIRB)(1)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者未按照規定劑量服用試驗藥品，而是少服用或未服用，已提醒受試者，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304158	蘇家玉	臺北聯合大學系統學術合作專題研究計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	以深度學習整合跨來源資料並建構多重模型以預測婦產科病症之研究		
	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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304159	蘇家玉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	運用機器學習演算法和臨床醫療數據以預測腎病症候群患者之病理分類研究		
	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。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305003	林朝順	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	使用 5 因子修正衰弱指數預估泌尿科病患發生術後死亡與併發症的風險		
	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。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305019	張偉民	國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	新穎腫瘤抑制基因 PMM1 調控口腔癌 Warburg 效應與內質網壓力之分子機轉研究		
	會議決議	1.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。 2.提醒主持人：請提供 BIOMAX 公司提供之 HNSCC 商用組織矩陣(貨號 HN804)購買證明予本會備查。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305022	徐千彝	其他廠商	免繳期中報告
	計畫名稱	利用健保資料庫分析兩年內發生多次心血管事件患者的疾病特徵及其預後情況		
	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。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305024	邵于宣	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	糖尿病患者用藥及治療方式與罹患癌症風險分析		
	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。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305031	楊添鈞	國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	開發基於粒線體突變引起聽覺神經病變的基因修正與基因治療平台		
	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。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305035	林秀真	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	以新版5因子修改的衰弱指標(mFI-5)預測髖膝關節再置換術病人安全及照護品質成果-肺炎、再入院及死亡情形		
	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。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305054	盛于漩	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	利用機器演算法預測肝動脈化療栓塞術的預後狀況		
	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。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305097	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討中老年感覺損傷與認知障礙之相關性		
	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

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會