# 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 111-05-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期:西元2022年05月26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、龔麗娟委員、劉淑芬委員、 謝燿宇委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、郭莉娜委員、曾育裕委員、

賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員:劉正典委員、吳家佑委員、余明治委員

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、王彦婷小姐、黄婉真小姐

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

 追蹤上次會議 (民國西元 2022 年 04 月 28 日 第 111-04-4 次會議) 案件執行情形 (共計 30 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 14 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201118	王敏靜	萬芳計畫	每 12 個月
		陶瓷對牙髓細胞發炎與分化	之效果	
	計畫名稱	*本案曾於 111-03-4 台	會議入會討論·會議決議為修	正後由原審查委員審查
1		後入會討論		
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。	
	會議決議	核准		

			11/1	U-JIKD 1'01111030/20200317
	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203103	張智翔	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	新穎人工智慧輔助即時回饋系統 (AIR-FACTS) 以改善臨床醫學訓練成		
2	前 重 石 柵	效		
2		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,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
	N202204104	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣大專院校年輕	成年族群健康行為調查	
3	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
經審查,審查結果請見會議決議。			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	
	N202205017	蘇迎士	藥品製造商	每6個月	
		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	且有輕度新冠肺炎(COVID-	19)的男性及女性,評估	
	計畫名稱	鼻腔內給予 AD17002 (LTh[αK])之安全性、耐受性及潛在療效 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期,已於 111-05-2 次會議討論並			
4					
		准,於此次會議核備	•		
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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	
	N202205024	吳麥斯	藥品製造商	每6個月	
		一項第 1b 期、多中心、開放性試驗,評估 Mezagitamab (TAK-079) 合併			
	計畫名稱	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			
5	5 療效				
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保 討論內容摘要 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原			4、維持資料保密、易受	
				殊的決定及原因等,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
	N202205025	趙書屏	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗,用以比較二種 sildenafil citrate		
6		口服口溶錠在空腹狀態下之生體相等性。		
0		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,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
	N202205029	劉明哲	藥品製造商	每6個月
		比 較 Vildagliptin /	Pioglitazone 複方錠膏	引(50/15 mg/Tablet)與
	計畫名稱	Vildagliptin (50 mg/Tablet) 和 Pioglitazone (30 mg/Tablet) 單一錠劑由健康		
7		受試者在空腹情況下	口服單劑量、隨機、雙向交	叉之生體相等性預試驗
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,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
	N202205032(cIRB)	周百謙	藥品製造商	每6個月
		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
	計畫名稱	交叉之前導研究,以	支氣管激發性試驗來評估含	Albuterol Sulfate 之按壓
	可 重 石 件	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		
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
8	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
0		經審查,審查結果請見會議決議。		
		1. 核准		
		2. 提醒主持人: 若主	持人欲於非個人隸屬機構進	行研究或執行(收案)時,
		需邀請該研究執行	地點之共同或協同主持人參	與研究,以確保研究執
	會議決議	行期間受到完善之	監督,本案將於雙和醫院收	案,需新增隸屬雙和醫
		院之研究團隊成員	,請以修正案方式送審本會	,核准後始得執行。
		3. 本試驗需先刺激氣	管收縮,請研究團隊留意執	行地點是否具備充足急
		救設備與合格急救	人員。	

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202205037(cIRB)	周百謙	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲	、安慰劑對照試驗,評估 Dup	ilumab 在不受控制的中
	<b>可</b> 重	度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效		
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
9	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業		
9		經審查,審查結果請見會議決議。		
		1. 核准		
	會議決議	2. 提醒主持人: 排除值	条件中E15為曾抽菸且菸齡	>10 包-年(每日抽煙包數
		x 年數,平均每年	>10 包),審查過程雖已回覆	,惟目前翻譯是否與計
		畫書所填寫有落差	, 請確認, 若需修正, 請以修	8正案方式送審本會,核
		准後始得執行。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202205038	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Linagliptin	5 毫克膜衣錠在空腹餐情況	下於健康受試者之開放
10	<b>前</b> 重	標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:MC2201B1]		
10		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,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
	N202205041	林聖閎 藥品製造商 每6個月
		在健康受試者實行一交叉試驗,用以比較
	计量力较	Dexmedine® Premixed Solution (eq. to dexmedetomidine 4 mcg/mL) 以 及
11	計畫名稱	Precedex Injections (eq. to dexmedetomidine 100 mcg/mL)二種注射劑在空
11		腹狀態下之生體相等性。
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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
	N202205044	趙書屏	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗,用以比較二種 oxybutynin chloride 口		
12		服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
12		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	<b>环</b> 殊的決定及原因等,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
	N202205045	楊明達	科技部	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
13	可 重 石 件	骼肌 肉合成的影響		
13		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,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		
	N202205048	張鳳航	國家衛生研究院	每 12 個月		
	計畫名稱	策略訓練及電腦認知訓練對於中風後認知損傷者之介入成效				
14		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				
	討論內容摘要 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,					
		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 18 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202201051	羅文政	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月	
	探討新穎 BICAN 訊息傳導網路在阿茲海默症致病機制之重要性及新					
1	計畫名稱	小分子藥物 AD_XN01 透過調控 BICAN 訊息傳導網路改善阿茲海默症				
1		惡化之臨床前評估				
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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		
	N202203116	馬美鑽	科技部	通過	每 12 個月		
2	計畫名稱	建構異菸鹼醯胼抗藥	建構異菸鹼醯胼抗藥性結核菌標識膜蛋白及開發快速診斷工具				
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受					
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業					
		經審查,審查結果請見會議決議。					
		1.同意核備					
	合镁油镁	2.提醒主持人:研究團隊採用之保存檢體需確認受試者同意捐贈使用於					
	會議決議	本研究範圍之研究,此部份亦將列本會期中報告、結案報告或實地稽核					
		重點。					

				11/10 01	IXD 1 01111030/20200317	
	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202203119	吳維喬	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	Hiltonol透過調控腫瘤微環境和泛素機制抑制非小細胞肺癌				
3	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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	
	N202203186	宋立勤	科技部	通過	每 12 個月	
	山井力松	探討天然維他命 K2(Menaquinone-7; MK-7)於代謝症候群病人血糖數值、				
4	計畫名稱	腎臟及心血管功能之效果				
4		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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		
	N202204039	陳世銘	陳世銘 自籌(自行研究無經 通過 毎 12 個月 費補助)				
_	計畫名稱	社區藥局高血壓病人用藥與壓力評估					
5	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受						
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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	
	N202204040(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月	
		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				
	計畫名稱	肺癌病人,評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Erlotinib 一線治療的一項隨機分				
6	派、開放性第二期臨床試驗。					
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受					
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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	
	N202204083	王森德	科技部	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	新冠肺炎血清抗體調查與疫苗保護力研究				
7	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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		
	N202204089	陳瑞明 教育部 通過 每12個月					
	計畫名稱	慢性腎臟病與神經失能和認知障礙間關聯性和作用機轉研究					
8	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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
	N202204106	莊凱任	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	室內空氣污染暴露與民眾胃腸道微生物相變化及發炎氧化壓力相關性研			
9		究			
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的決定及原因等,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		
	N202205002(cIRB)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項平行分組治療、第2期、雙盲、三組試驗,評估 finerenone 加					
	計畫名稱	上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和					
10	第2型糖尿病參與者的療效和安全性						
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受						
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/码	T究特殊	的决定及原因等,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								
	N202205008	楊政璋	楊政璋 雙和計畫 通過 每 12 個月							
	計畫名稱	類神經網路以診斷及	類神經網路以診斷及預測巴金森病認知功能障礙之關聯和進展							
11	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受									
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,業					
		經審查,審查結果請	見會議決議。							
	會議決議	同意核備		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		
	N202205014(cIRB)	張家堯	張家堯 藥品製造商		每6個月		
		一項第3期、開放性	、多中心試驗,對於曾	接受治療	於的重度 A 型血友病		
	計畫名稱	患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白(rFVIIIFc-					
12		VWF-XTEN;BIVV001)之靜脈注射,以評估其長期安全性及療效					
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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							
	N202205015(cIRB)	陳龍	陳龍 藥品製造商 通過 每6個月						
	出妻夕轮	一項第二期、雙盲、隨	機分配的安慰劑對照試	<b>【驗,以</b> 診	平估多劑量之 LT3001				
13	計畫名稱	藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效							
13		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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	計畫主持人 經費來源		期中報告頻率			
	N202205026(cIRB)	張君照	藥品製造商	通過	每6個月			
		一項隨機分配、雙了	<b>盲、安慰劑對照、平</b> 行	<b>亍分組、</b>	多中心試驗,評估			
	計畫名稱	Guselkumab皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的						
14		療效和安全性						
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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	
	N202205027(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項在指定復發型晚	期胃癌和小細胞肺癌患	患者族群	中,評估 EP0057 併	
15	可重石件	用 olaparib 之安全性和療效的第2期多組別開放性試驗				
13		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,業	
		經審查,審查結果請	見會議決議。			
	會議決議	同意核備				

	Time 31th 1 of 110 30/202003								
	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202205039	鍾啟禮	鍾啟禮 北醫大計畫 通過 每12個月						
	計畫名稱	現場評估組織取樣檢	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						
16	討論內容摘要		試者的選擇、安全監測 、利益衝突、本試驗/A 見會議決議。						
	會議決議	同意核備							

	本會編號	計畫主持人	計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率						
	N202205053	呂隆昇	呂隆昇 科技部 通過 每12個月						
	計畫名稱	放射治療活化免疫刺	放射治療活化免疫刺激劑之臨床測試與開發						
17	討論內容摘要		試者的選擇、安全監測 、利益衝突、本試驗/A 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		
	N202205057(cIRB)	黄宇銳	藥品製造商	通過	每6個月		
		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		
	計畫名稱	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,					
18		作為成人思覺失調症之輔助療法的安全性及療效性評估					
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的決定及原因等,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2案)

	本會編號	計畫主持人	計畫主持人 經費來源 建議 期中報					
	N202205001	林哲瑋 科技部 通過 每12個月						
1	計畫名稱	以人工智慧為本的【 (BLS)為例	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					
1	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。						
會議決議同意核備								

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202205054	張智翔	張智翔 科技部 通過				
	計畫名稱	研究 nuclear co-repres	sor 2 對於管腺分支以及	<b>レ</b> 腺體癌	症局部轉移的新穎表		
2	川 里 石 冊	基因調控					
			試者的選擇、安全監測				
	討論內容摘要		、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的決定及原因等,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 42 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201710016(15)	一般(行政)	一般(行政) 趙祖怡 藥品製造商 通過 每12個月							
		對晚期實體腫測	· 富患者進行的 I	HLX10 (作用於人類	[凋亡蛋日	白第一型之單株				
	計畫名稱	抗體)第一期人	體劑量遞增性码	开究						
		※敬請謝燿宇	※敬請謝燿宇委員依「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								
1	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	<del>L</del> )					
	修正/變更內容	1.人體試驗研究	1.人體試驗研究申請書							
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查結果請見會議決議。								
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識				
	自吸仍哦	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201711063(13)	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、雙音	盲試驗,評估異位	性皮膚	炎成人患者使		
	可 重 石 件	用 Baricitinib 的	用 Baricitinib 的長期安全性及療效					
	修正/變更原因	1.相關人員異動	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)					
2	修正/變更內容	1.人體試驗/研究	究申請書					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查	洁果請見會議決	議。				
	會議決議	,		見,並經原審查委		及與會委員共識		
	日 ヴないい ヴな	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	
	N201807020(3)	一般(行政)	郭漢彬	科技部	通過	每6個月	
	計畫名稱	血中的纖維細層	<b>抱在嚴重氣喘患</b>	者扮演第二型細胞	激素嶄新	新的細胞來源其	
	可 重 石 件	臨床相關性與調控機制					
	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)					
3	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益種	突、本試驗/研究特	殊的決定	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	及與會委員共識	
	胃磁次磁	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	TMO-JIKD 10Hi030/2020031/								
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201808026(8)	簡易(行政)	劉明哲	其他廠商	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	自體纖維母細胞	自體纖維母細胞製程確效試驗						
	修正/變更原因	1.相關人員異動	动/新增(共同/協	同主持人、研究護士	<del>-</del> )				
		2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)							
4	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書							
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受							
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201812061(2)	一般	黄士瑋	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	超音波導引高濃度葡萄糖注射於慢性肩峰下滑液囊炎之成效						
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20%						
5		1.人體試驗/研究申請書						
5	修正/變更內容	2.計畫書摘要						
		3.計畫書						
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受						
	討論內容摘要	傷害族群、知何	<b>青同意、利益</b> 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	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		
	N201906020(2)	簡易(行政)	張舜程	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	探討糖尿病足潰瘍新治療模式策略 - 重啟顯微生化環境上皮幹細胞表現						
	修正/變更原因	1.延長研究計畫時間至 2023/09/30。						
6	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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。						

	1MC-3IRD 10III030/20200317								
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201911013(8)	一般(行政)	張景文	藥品製造商	通過	每 12 個月			
		一項第3期、	<b>遀機分配、安慰</b>	劑對照、12 週雙盲	試驗(約	<b>结束後為無對照</b>			
	計畫名稱	延伸治療期),	評估 Fezolineta	ant 使用於有中度至	重度更多	年期相關血管舒			
		縮症狀(熱潮紅	縮症狀(熱潮紅)困擾之亞洲女性的療效和安全性						
7	修正/變更原因	1.更新主持人手冊							
,	修正/變更內容	1.主持人手冊							
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知	<b>青同意、利益衝</b>	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查	<b>洁果請見會議決</b>	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	及與會委員共識			
	自吸仍哦	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202003033(cIRB)(9)	簡易(行政)	簡易(行政) 李婉若 藥品製造商 通過 每12個月						
	計畫名稱	一項隨機分配	、雙盲、安慰齊	<b>刂</b> 對照試驗,針對中	度至重原	度異位性皮膚炎			
	<b>可</b> 重 石 件	患者評估 Lebri	kizumab 的療效	<b>文和安全性</b>					
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之	行政變更項目-/	展延計畫結束日期					
		2.新增通報文件一份_主持人手册年度審查紀錄 (本次文件不改變試驗計							
8		畫書,僅進行?	登清之報備。)						
	位工/総西山穴	1.人體試驗/研究申請書							
	修正/變更內容	2.主持人手冊年度審查紀錄							
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知り	<b>青同意、利益</b> 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查經	<b>洁果請見會議</b> 決	<b>法議</b> 。					
	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	及與會委員共識			
		決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202003152(4)	一般(行政)	蔡佩珊	科技部	通過	每12個月		
	計畫名稱	強化藍光之白	光光照法改善繼	(維肌痛症患者睡眠	、憂鬱	、神經運動警覺		
		度及症狀嚴重	度及症狀嚴重度之成效					
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)						
9	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書						
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知	<b>青同意、利益</b> 衝	·突、本試驗/研究特	殊的決定	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	及與會委員共識		
	百吸/六哦	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202005027(5)	一般(行政)	陳震宇	科技部	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)						
10	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書						
10	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受							
	討論內容摘要	傷害族群、知何	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	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	及與會委員共識		
	自吸/八哦	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202005128(6)	一般(行政)	李亭儀	藥品製造商	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	大豆發酵精製剂	夜(MBS)與 Met	formin 合併使用對方	<b></b>  <b< td=""><td>患腸道菌相、病</td></b<>	患腸道菌相、病		
		況影響及安全性評估						
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)						
11	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書						
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受						
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202007026(5)	一般(行政)	趙祖怡	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月			
	計畫名稱	患接受剋癌達耶 ※ <b>敬請謝燿宇</b>	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 ※敬請謝燿宇委員依「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						
12	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	
	N202008005(8)	一般(行政)	郭宜潔	藥品製造商	通過	每6個月	
	<b>山</b>	一項第2期、	開放標記、關節	i內(IA)單次注射	TLC599	9 於輕度至中度	
	計畫名稱	退化性膝關節炎(OA)受試者之藥物動力學試驗					
	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	<del>L</del> )		
13		2.展延試驗期限					
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	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	及與會委員共識	
		決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202012003(6)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月	
		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					
	計畫名稱			治療之安全性及潛		•	
	可重心仍	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	※敬請謝燿宇委員依「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)					
14		1.人體試驗研究申請書					
	修正/變更內容	2.計劃書					
		3.受試者同意書-雙和					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	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	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	
	N202012003(7)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項隨機分派	、安慰劑組對照	<b>《試驗,針對轉移性</b>	非小細胞	包肺癌受試者使	
	計畫名稱	用 Pembrolizun	nab 輔以 MS-20	治療之安全性及潛	在療效技	<b>采索</b>	
		※敬請謝燿宇	<b>委員依「人體</b> 码	F究倫理審查委員會	組織及這	<b>運作管理辦法</b> 」	
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
15	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)					
	沙亚/安文尔西	2.受試者收案條件改變/併用藥物放寬					
		1.試驗計畫書					
		2.受試者同意書(TMUH)					
	修正/變更內容	3.受試者同意書(SHH)					
		4.受試者同意書(WFH)					
		5.個案報告表					

	6.人體試驗研究申請書
	7.計畫書摘要
	8.招募文宣
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
	1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
會議決議	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		
	N202012007(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項第 lb 期多	中心、開放性試	、驗以評估 Trastuzui	nab Deru	extecan(T-DXd)		
	<b>计</b>	與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療						
	計畫名稱	人類表皮生長	因子受體2過度	表現(HER2+) 的晚	期或轉和	多性非鱗狀非小		
		細胞肺癌患者的	的安全性與耐受	性 (DESTINY-Lung	g 03)			
		1.對受試(訪、	檢)者所承受之人	虱險/利益有所影響(	(副作用	、劑量、療效等		
		資訊變更)						
	修正/變更原因	2.試驗/研究相	關文件的增減					
		3.修正受試者同	引意書;更新 Du	urvalumab 及 T-DXd	主持人	手册、個案報告		
		表、臨床試驗病患指南及劑量調整和毒性管理指						
		1.主試驗受試者	<b>首同意書</b>					
		2.成人預篩選試驗須知及受試者同意書						
16		3. 臨床試驗病患指南						
		4.T-DXd 主持ノ	(手冊					
	修正/變更內容	5.Durvalumab 主持人手册						
		6.個案報告表						
		7.劑量調整和毒	<b>手性管理指南</b>					
		8.主持人信函						
		9.T-DXd IB Co	ver Letter					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查結果請見會議決議。						
		1.主席主動徵記	自非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共		
	會議決議	, ,,		原期中報告繳交頻	•			
	D 2477 M4			續參與研究意願,	針對已收	<b>文納之受試者需</b>		
		重新取得知情	司意及重簽新版	上问息書。				

				1 1/1	U-JIKD FU	orm030/20200317				
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202101003(2)	一般	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 U	MC119-0	06-05 經關節內				
	前重石柵	注射於膝骨關係	節炎之安全性及	.耐受性						
		1.相關人員異重	动/新增(共同/協	同主持人、研究護-	<del>-</del> )					
		2.相關文件意義	<b>養不變或微幅調</b>	整,不影響受試(訪	、檢)者材	權益前提下更正				
	修正/變更原因	錯誤字句								
		3.相關聯絡資訊	凡異動/變更(24	小時連絡人員、聯絡	各窗口)					
		4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)								
17		1.人體試驗研究申請書								
	<b>佐て1炒</b> まみら	2. 臨床試驗計劃書								
	修正/變更內容	3.受試者同意書								
		4.主持人手册								
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱私	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知	<b>青同意、利益</b> 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查結果請見會議決議。								
		1.核准,同意修	§正並維持原期	中報告繳交頻率。						
	會議決議			能影響受試者繼續參						
	日 ログダント ログダ			1情同意書。惟若本	次修正其	明間收案之受試				
		者,需重新取行	导知情同意及重	[簽新版同意書。						

	T		T						
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202101013(1)	一般(行政) 林建煌 科技部 通過 每12個月							
	計畫名稱	Doublecortin lik	ke kinase protein	1 (DCLK1)在支氣	管肺纖絲	<b></b> <b></b> <b></b> <b></b> <b></b> <b></b> <b></b> <b></b> <b></b> <b></b> <b></b> <b></b> <b></b> <b></b>			
	可重和冊	理角色							
		1.相關人員異重	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	<del>-</del> )				
	修正/變更原因	2.相關文件意義	<b>養不變或微幅調</b>	整,不影響受試(訪	、檢)者材	權益前提下更正			
	沙亚/爱文尔凶	錯誤字句							
		3.受試(訪、檢)	者人數異動<20	)%					
18		1.人體試驗/研究申請書							
		2.試驗/研究主持人聲明							
	修正/變更內容	3.人體試驗研究申請書 — 附錄單							
		4.受試者同意書							
		5.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料							
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	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	及與會委員共識			
	胃 硪 / 八 硪	決議通過,同	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

					01111030/20200317	
本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
N202101013(2)	一般(行政)	林建煌	科技部	通過	每 12 個月	
山井力位	Doublecortin lik	ke kinase protein	1 (DCLK1)在支氣·	管肺纖約	<b>能化中的病理生</b>	
訂重石碑	理學研究					
少工/绘西区田	1.相關文件意義	<b>養不變或微幅調</b>	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正	
炒止/愛史原囚	錯誤字句					
	1.人體試驗/研算	究申請書				
修正/變更內容	2.計劃書摘要					
	3.計畫書					
	4. 個案報告表					
	5.受試者同意書	<u>+</u> <del>1</del>				
	有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
討論內容摘要	傷害族群、知り	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
	經審查,審查為	<b>洁果請見會議決</b>	議。			
<b>企</b> 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	及與會委員共識	
習	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		
	N202101013(2) 計畫名稱  修正/變更原因	N202101013(2)       一般(行政)         計畫名稱       Doublecortin like         理學研究       1.相關文件意義         錯誤字句       1.人體試驗/研究         2.計劃書摘要       3.計畫書         4.個案報告表       5.受試者同意書         有關受試者風險       6審查,審查經審查,審查經審查,審查經審查,審查經審查,審查經	N202101013(2)	N202101013(2)	N202101013(2)	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202101031(4)	一般(行政)	歐聰億	藥品製造商	通過	每6個月		
		評估兩種 Silde	nafil Citrate 錠疗	劑 140.5 毫克(相當)	↑ Silden	afil 100 毫克)在		
	計畫名稱	空腹情況下於何	建康男性受試者	之開放標示、隨機	、交叉	、部分重複之生		
	體相等性試驗[試驗編號:A17024BF]							
	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)						
20	放工/総再內穴	1.人體試驗研究申請書						
	修正/變更內容	2.受試者同意書						
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱私	ム、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	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		
	自呼入ハ、呼入	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	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(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項第I期、開	月放性、劑量遞	增臨床試驗,評估	OB318 ±	對晚期實體惡性	
	計畫名稱	腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學以及初步臨床活性					
21		※敬請謝燿宇	<b>委員依「人體</b> 码	F究倫理審查委員會	組織及這	<b>運作管理辦法</b> 」	
21		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)					
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書					
	计协办宏拉西	有關受試者風險	<b>金、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益</b> 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	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
1 94V 94	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		
	N202104068(5)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項第I期、開	月放性、劑量遞	增臨床試驗,評估	OB318 ±	封晚期實體惡性		
	計畫名稱	腫瘤病患的安全	全性、耐受性、	藥物動力學以及初	步臨床活	5性		
	<b>山 里 石 冊</b>	※敬請謝燿宇	<b>委員依「人體</b> 研	F究倫理審查委員會	組織及這	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、ス	方式異動/變更(月	<b>引卷、檢查等程序</b> 異	集動等)			
		1.人體試驗研究	記申請					
		2.計畫書	2.計畫書					
	修正/變更內容	3.中文摘要						
22		4.英文摘要						
		5.受試者同意書						
		6.受試者同意書						
		7.個案報告表						
		8.資料及安全性監測計畫						
		9.人體試驗研究	兄申請書-附錄單	1				
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查結果請見會議決議。						
		1.核准,同意修	<b>逐正並維持原期</b>	中報告繳交頻率。				
	會議決議			續參與研究意願,	針對已收	女納之受試者需		
		重新取得知情	司意及重簽新版	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				
	N202105113(1)	簡易	簡易 劉文德 設備製造商 通過 每12個月							
	計畫名稱	以毫米波技術式	以毫米波技術進行睡眠呼吸中止症篩檢之可行性評估							
	修正/變更原因	1.相關人員異重	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護-	<del>-</del> )					
	沙亚/爱艾尔囚	2.受試(訪、檢)	者人數異動□2	0%						
		1.個案報告表								
	修正/變更內容	2.受試者同意書								
23		3.計畫書中文摘要								
		4.人體試驗研究申請書								
		5.計畫書								
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查結果請見會議決議。								
	會議決議	,		見,並經原審查委		及與會委員共識				
	B 5477 64	決議通過, 同	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202106027(1)	簡易(行政)	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月				
	計畫名稱	打造國家級全方	打造國家級全方位人工智慧精準健康數據樞紐模式計畫(National Hub)							
	修正/變更原因	1.相關人員異動	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)							
24	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書								
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查	洁果請見會議決	議。						
	會議決議	*		見,並經原審查委		及與會委員共識				
	日 时以 八 时以	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202106037(2)	簡易(行政)	簡易(行政) 陳昱斌 科技部 通過 每12個月							
	計畫名稱	病例對照研究比	比較 Romosuma	b與Denosumab治療	<b>委女性骨</b>	質疏鬆之HRCT				
	前童石柵	椎體結構變化								
	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	<del>L</del> )					
	沙正/爱天尔囚	2.修正計畫名稱	Í							
		1.人體試驗研究	己申請書							
	修正/變更內容	2.計畫書								
25		3.計畫書摘要								
		4.受檢者同意書	<del>,</del>							
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查為	吉果請見會議決	議。						
		1.主席主動徵部	自非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共				
	會議決議			原期中報告繳交頻	•					
	B 340 (34			示針對已收納之受	試者重新	所取得知情同意				
		及簽署新版同意	息青。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202106061(cIRB)(3)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項隨機分配、開放標記、兩組、平行分組、概念驗證之臨床試驗,						
	計畫名稱	ib 對特發性膜性腎	病變受記	式者的療效及安				
		全性						
26		1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)						
	修正/變更原因	2.相關文件意義	表不變或微幅調	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正		
		錯誤字句						
		1.人體試驗研究申請書						
	修正/變更內容	2.藥品臨床試驗同意書						
	3.基因研究受試者同意書							

	4.懷孕追蹤同意書
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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
胃磷次磷	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		
	N202107026(cIRB)(4)	簡易(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項隨機、安愿	<b>过劑對照、雙盲</b>	IIa 期研究,評估成	人嚴重統	<b>氣喘患者靜脈注</b>		
	計畫名稱	射多劑量 FB70	4A 的安全性、	耐受性、藥物動力	學和臨床	<b>、活性</b>		
	问 <b>宣</b>	※敬請白冠壬	<b>委員依「人體</b> 研	F究倫理審查委員會	組織及這	<b>運作管理辦法</b> 」		
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避						
27	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	1.人體試驗/研究申請書					
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知	<b>青同意、利益衝</b>	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議	'		見,並經原審查委		及與會委員共識		
	日 吋火ノハ 吋火	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202107026(cIRB)(5)	簡易(行政)	f政) 郭漢彬 藥品製造商 通過 每6個月						
		一項隨機、安愿	<b>越劑對照、雙盲</b>	IIa 期研究,評估成	人嚴重統	<b>氣喘患者靜脈注</b>			
	計畫名稱	射多劑量 FB70	4A 的安全性、	耐受性、藥物動力	學和臨床	<b>天活性</b>			
	1 里 2 份	※敬請白冠壬辛	<b>委員依「人體</b> 研	F究倫理審查委員會	組織及這	<b>運作管理辦法</b> 」			
		中第八條揭露和	可益迴避原則暫	· 時迴避					
			*	同主持人、研究護:	•				
	修正/變更原因	2.相關文件意義	不變或微幅調	整,不影響受試(訪	、檢)者材	權益前提下更正			
	10年/夏天/小日	錯誤字句							
	3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)								
28	修正/變更內容	1.受試者同意書	片(北醫)						
20		2.受試者同意書	片(雙和)						
	10年/夏天八谷	3.受試者同意書	5(萬芳)						
		4.人體試驗/研究申請書							
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查	吉果請見會議決	議。					
		1.主席主動徵部	自非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共			
		識決議通過,同	<b>司意修正並維持</b>	原期中報告繳交頻	率。				
	會議決議	2.本次修正可能	<b>も影響受試者繼</b>	續參與研究意願,	針對已收	<b>女納之受試者需</b>			
		重新取得知情愿	<b>司意及重簽新版</b>	同意書。					
		3.請依新車馬費	的與補助補足已	收案受試者相關費」	用				

	TMU-JIRB Form030/20200317						
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202107062(cIRB)(4)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月	
		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	
	計畫名稱	驗,針對左心質	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				
		1.相關人員異動	b/新增(共同/協	同主持人、研究護:	<del>L</del> )		
	修正/變更原因	2.相關程序、方	式異動/變更(周	<b>引卷、檢查等程序</b> 異	(動等)		
	沙正/变更原因	3.試驗/研究相關	關文件的增減				
		4.新增主持人信	(1 March 20)	22)			
		1.計畫書					
		2.計畫中文摘要	<del>)</del>				
		3.計畫英文摘要					
29		4.主試驗受試者同意書(A 部分)					
	修正/變更內容	5.主試驗受試者同意書(B 部分)					
		6.個案報告表					
		7.檢體外送擔保書					
		8.主持人信函					
		9.人體試驗研究	己申請書				
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱私	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知り	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
		1.主席主動徵詢	自非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共	
	會議決議	, , ,		原期中報告繳交頻	•		
	B SANCEA			續參與研究意願,	針對已日	女納之受試者需	
		重新取得知情	可怠及重簽新版	问总書。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202107117(cIRB)(4)	一般(行政)	一般(行政) 陳錫賢 藥品製造商 通過 每6個月						
		一項第三期、國	國際、隨機分配	、雙盲、安慰劑對照	景試驗,對	對於罹患慢性腎			
	計畫名稱	臟病 (CKD)	和高血鉀症	或有高血鉀症。	風險的	受試者,評			
		估 Sodium Zirce	onium Cyclosili	cate 對 CKD 惡化的	療效				
	修正/變更原因	1.人體試驗研究申請書及受試者同意書更新受試者返診交通補助費用。							
30	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書							
	沙亚/发文门谷	2.人體試驗/研算	究申請書						
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	·		見,並經原審查委		及與會委員共識			
	日 吋火ノハ 吋火	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

期中報告頻率 每6個月							
每6個月							
一般 江盈儀 其他廠商 通過 每6個月							
<b>它癣的成年受試</b>							
對照試驗							
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							
2.受試者同意書							
3.計劃書澄清信函							
資料保密、易受							
<b>E及原因等,業</b>							
納之受試者需							
欠事、ファ							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202109039(cIRB)(2)	一般(行政)	一般(行政) 工盈儀 其他廠商 通過 每6個月							
	計畫名稱	一項評估 Imsid	dolimab (ANB0	19) 治療罹患全身性	膿疱型草	<b>乾癬的成年受試</b>				
	可重石円	者時之安全性人	及療效的第3期	長期延伸試驗						
		1.相關人員異動	カ/新増(共同/協	同主持人、研究護:	<del>-</del> F)					
	修正/變更原因	2.相關聯絡資訊	凡異動/變更(24)	小時連絡人員、聯約	各窗口)					
	修正/変更原因	3.因新增協同主持人、變更中央實驗室資訊以及新增試驗中心並增加總								
32		收案人數而一併修改受試者同意書與人體試驗研究申請書。								
	修正/變更內容	1.人體試驗研究	記申請書							
	沙亚/发义门谷	2.受試者同意書	t Î							
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查	<b>吉果請見會議決</b>	議。						
	<b>会議</b>	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識				
	會議決議	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202110006(cIRB)(3)	簡易(行政)	簡易(行政) 吳麥斯 藥品製造商 通過 每6個月						
		一項第三期、國	國際、隨機分配	、雙盲、安慰劑對照	<b>烈試驗,</b> 對	<b>對於罹患慢性腎</b>			
	計畫名稱	臟病 (CKD)	和高血鉀症	或有高血鉀症	風險的	受試者,評			
	估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效								
	修正/變更原因	1.人體試驗研究	1.人體試驗研究申請書及受試者同意書更新受試者返診交通補助費用。						
33	放工/総币內穴	1.人體試驗/研	究申請書						
	修正/變更內容	2.藥品臨床試驗受試者同意書							
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知り	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	会送油送	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識			
	會議決議	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	1. A 14 nE	ער דון	VI 45 7 14 1	<b>元                                    </b>	-t- \¥	un L In d. dr to		
	本會編號	類型	計畫主持人	<b>經費來源</b>	建議	期中報告頻率		
	N202112056(cIRB)(4)	一般	林英欽	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項第二期、前	<b>前瞻性、隨機分</b>	配、觀察者盲性、多	中心試	驗,以評估追加		
		劑量混和接種。	AZD1222 · mRN	JA-1273 或 MVC-CO	OV1901	SARS-CoV-2 疫		
	計畫夕稱	苗對成人之安全	全性、耐受性及	免疫生成性				
	計畫名稱	※敬請白冠壬辛	<b>委員依「人體</b> 研	F究倫理審查委員會	組織及這	<b>運作管理辦法</b> 」		
		中第八條揭露和	<b>利益迴避原則暫</b>	時迴避				
		※本案依 SOP	011 第 7.4.1 點記	<b>周整會期,將於 111</b>	-06-1 次	會期核備		
		1.受試(訪、檢)	者人數異動<20	)%				
34	修正/變更原因	2.修改計畫書中 COVID-19 確診的定義並修改字詞敘述使因 COVID-19						
34		而產生的 AE 與治療藥物得以收集						
		1.人體試驗申請	青書					
		2.試驗計畫書						
	修正/變更內容	3.中文摘要						
		4.個案報告表						
		5.受試者同意書						
		有關受試者風險	· 受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	f突、本試驗/研究特	殊的決定	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		
	N202201116(1)	一般(行政)	李薰華	科技部	通過	每6個月		
	計畫名稱	電針改善創傷性	生腦損傷引發之	嗅覺障礙:基礎及	臨床研究	r L		
	修正/變更原因	1.收案地點轉換	<b>A</b>					
	万工/磁五十点	1.人體試驗研究	1.人體試驗研究申請書					
35	修正/變更內容	2.受試者同意書						
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受						
	討論內容摘要	傷害族群、知	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	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		
	百吸/八哦	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202202030(1)	簡易	簡易 侯文萱 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)						
36	計畫名稱	富含葡萄糖苷组	與芸香糖甙之粗	1材料對 Covid-19 疫	苗副作用	用的劑量效應研			
	修正/變更原因			同主持人、研究護- 問卷、檢查等程序異					

		1.問卷一事前調查
	修正/變更內容	2.個案報告表
-		3.人體試驗研究申請書
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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
	盲哦/大硪	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		
	N202202030(2)	簡易(行政)	侯文萱	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	富含葡萄糖苷组	富含葡萄糖苷與芸香糖甙之粗材料對 Covid-19 疫苗副作用的劑量效應研究					
37	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)						
37	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書						
	討論內容摘要	傷害族群、知り	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議			見,並經原審查委 期中報告繳交頻率		及與會委員共識		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202203015(1)	一般	一般 吳孟晃 其他廠商 通過 每12個月							
	計畫名稱	建置骨髓間葉草	建置骨髓間葉幹細胞保存庫之臨床應用							
	修正/變更原因	1.相關程序、力	方式異動/變更(月	<b>引卷、檢查等程序</b> 異	動等)					
	沙正/爱天凉囚	2.受檢者之排除條件								
	修正/變更內容	1.人體試驗研究	2.申請書							
		2.計畫中文摘要								
38		3.計畫書								
		4.人體試驗研究申請書 — 附錄單								
		5.受檢者同意書(非基因檢測)								
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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	司意及重簽新版	同意書。						

			1111	e tries re	1111030/20200317		
本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
N202203024(1)	一般(行政)	胡朝榮	產學合作計畫	通過	每 12 個月		
計畫名稱	CBB 滿意度調	查					
修正/變更原因	1.相關人員異動	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						
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受						
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業						
	經審查,審查經	<b>洁果請見會議決</b>	議。				
<b>命</b> 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						
百哦/六哦	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			
	N202203024(1) 計畫名稱 修正/變更原因 修正/變更內容	N202203024(1) 一般(行政) 計畫名稱 CBB 滿意度調修正/變更原因 1.相關人員異重修正/變更內容 1.人體試驗/研究有關受試者風險。 高麗族群、知例經審查,審查經審查,審查經濟主席主動徵詢	N202203024(1) 一般(行政) 胡朝榮 計畫名稱 CBB 滿意度調查 修正/變更原因 1.相關人員異動/新增(共同/協 修正/變更內容 1.人體試驗/研究申請書 有關受試者風險、受試者的選 請論內容摘要 傷害族群、知情同意、利益衝經審查,審查結果請見會議決	N202203024(1)     一般(行政)     胡朝榮     産學合作計畫       計畫名稱     CBB 滿意度調查       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       有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱系傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特經審查,審查結果請見會議決議。       主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委	N202203024(1) 一般(行政) 胡朝榮 產學合作計畫 通過 計畫名稱 CBB 滿意度調查 [4] [4] [5] [5] [6] [6] [6] [6] [6] [6] [6] [7] [7] [7] [7] [8] [8] [8] [8] [8] [8] [8] [8] [8] [8		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202203035(cIRB)(1)	簡易(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	以口服 EX039	併用於乙醯膽	鹼酯酶抑制劑用於	治療輕原	<b>医阿茲海默症患</b>	
	可 鱼 石 円	者之一項隨機	、雙盲、安慰劑	對照二期臨床試驗			
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-本次僅調整個案報告表,無實質變更內容僅					
40	沙亚/发义小四	修改文字誤植及調整記錄欄位之格式。					
10	修正/變更內容	1.個案報告表					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱私	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	会送油送	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識	
	會議決議	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202203207(1)	簡易(行政)	李岡遠	國家衛生研究院	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	台灣非小細胞用	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫						
	修正/變更原因	1.補上傳附件-財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫參與者同意書							
41	修正/變更內容	1.財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫參與者同意書							
71		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查	<b>洁果請見會議決</b>	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	及與會委員共識			
	胃战/六战	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202204069(1)	一般(行政)	李冠德	科技部	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	利用癌症病患	利用癌症病患來源的類器官發展個人化的細胞療法						
	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)							
42	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書							
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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	及與會委員共識			
	百吸次战	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

### 6. 期中報告審查(共計 42 案)

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告						
	201506017(cIRB)(10)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	一項針對完全也	刀除的非小細胞	L肺癌以 MEDI4736	輔助性》	冶療的第三期、			
1		前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗							
	原核准函有效期限	2022/06/16							
	V 75 17 75	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識							
	會議決議	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					
	N201711048(4)	簡易	賴怡君	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
2	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	2022/05/31					
	△····································	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識					
	會議決議	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			
	N201711063(8)	一般	一般 李婉若 藥品製造商 通過 每12個月						
2	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							
3		用 Baricitinib 的長期安全性及療效							
	原核准函有效期限	2022/06/24							
	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	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻						
	N201803010(4)	簡易	曾祥非	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月			
4	計畫名稱	偽裝的內隱性視覺線索對於注意力導向的影響							
	原核准函有效期限	2022/05/23							
	会送油送	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識							
	會議決議	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		
	N201804055(4)	一般	張鳳航	國家衛生研究院	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	提升中風後認知功能損傷患者之社會參與						
5	原核准函有效期限	2022/05/24						
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						
	會議決議	2.本次期中報告已逾核准期限,提醒主持人 2022 年 05 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201805043(4)	一般	一般						
6	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	2022/06/24							
	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	
	N201810066(5)	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					
7	原核准函有效期限	2022/05/22					
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					
	會議決議	2.本次期中報告已逾核准期限,提醒主持人2022年05月23日起至本次					
	核准函起始日前一日不得納入新案。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201905019(3)	簡易	方旭彬	科技部	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	探討 YqiC 蛋	<b>与特性以開發標</b>	(靶抗生素並針對沙	門氏菌技	亢生素抗藥性和	
8		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	2022/06/08					
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識					
		決議通過,同意	<b>意繼續執行並維</b>	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	
	N201906051(cIRB)(6)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月	
		評估抗 CD20	X 抗 CD3 雙特	異性抗體 REGN19	79 使用为	於復發性或難治	
	計畫名稱	性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試					
9		驗					
		※敬請謝燿宇	<b>委員依「人體</b> 码	F究倫理審查委員會	組織及這	<b>運作管理辦法</b> 」	
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
	原核准函有效期限	2022/06/18					
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識					
		決議通過,同意	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		
	N201907011(3)	一般 (未收案)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月		
10	計畫名稱	評估二種 Pantoprazole sodium sesquihydrate 45.1 毫克(相當於 pantoprazole 40毫克)腸溶膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號: HX1902BF]						
	原核准函有效期限	2022/06/24						
	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				
	N201911044(5)	一般	一般 劉明哲 藥品製造商 通過 每6個月							
11	計畫名稱	第一期劑量遞增試驗,評估健康受試者使用 Careseng 1370 的安全性與耐受性資料								
	原核准函有效期限	2022/06/26								
	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		
	N201912001(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月		
		一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延						
12	計畫名稱 伸試驗,評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的							
		安全性與耐受性(Destination)						
	原核准函有效期限	2022/06/26						
	會議決議	核准,同意繼紹	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率						
	N201912097(5)	一般 劉文德 自籌(自行研究無 通過 每6個月 經費補助)						
13	計畫名稱	陽壓呼吸器對阿茲海默症風險的效益評估:橫斷與追蹤研究						
	原核准函有效期限	2022/07/21						
	γ > <del>ξ</del> /Γ > <del>ξ</del>	1.核准,同意繼續執行。						
	會議決議	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。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
14	N201912130(5)	一般 李岡遠 藥品製造商 通過 每6個月						
	計畫名稱	一項開放性、劑量增量臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於 急性呼吸窘迫症候群受試者之安全性及耐受性。						
	原核准函有效期限	2022/07/16						
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202003075(2)	一般	莊校奇	科技部	通過	每 12 個月	
15	計畫名稱	金屬細懸浮微料	並在慢性阻塞性	肺病的第二型肺泡	上皮細脂	包 Yap/Taz 調控	
	司 重 石 柵	衰老機轉之研究					
13	原核准函有效期限	2022/05/20					
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					
	會議決議	2.本次期中報告已逾核准期限,提醒主持人2022年05月21日起至本次					
		核准函起始日前一日不得納入新案。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202003152(2)	一般	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月	
16	計畫名稱	強化藍光之白	光光照法改善繼	<b>え維肌痛症患者睡眠</b>	、憂鬱	、神經運動警覺	
		度及症狀嚴重度之成效					
10	原核准函有效期限	2022/05/21					
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					
	會議決議	2.本次期中報告已逾核准期限,提醒主持人2022年05月22日起至本次					
		核准函起始日前一日不得納入新案。					

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率					
	N202004016(2)	一般 陳松遠 其他廠商 通過 每12個月						
17	計畫名稱	自然殺手細胞體外培養製程開發及安全性確效試驗						
原核准函有效期限 2022/06/24								
	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	
	N202005027(2)	一般	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月	
18	計畫名稱	肺癌影像人工智慧診斷與預後平台開發 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期,已於 111-05-2 次會議討論並核					
		准,於此次會議核備。					
	原核准函有效期限	2022/05/21					
	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	
	N202005061(2)	簡易	曾祥非	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
19	計畫名稱	以幾何關係解釋多種視覺錯覺現象					
	原核准函有效期限	2022/05/18					
	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			
	N202005081(2)	簡易	簡易 林硯農 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)						
20	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	2022/06/03							
	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	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率							
	N202005128(2)	一般	一般 李亭儀 藥品製造商 通過 每12個月							
21	計畫名稱	大豆發酵精製液(MBS)與 Metformin 合併使用對於糖尿病患腸道菌相、病 沉影響及安全性評估								
	原核准函有效期限	2022/06/24								
	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	
	N202009059(1)	簡易	莊念儒	附醫計畫	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	比較不同鎮靜	藥物對支氣管內	視鏡超音波檢查病	人之焦质	憲、疼痛及生理	
22		參數之影響					
	原核准函有效期限	2021/10/20					
		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。					
	會議決議	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2021年10月21日起至本次核准函起始日前一日不得納					
		入新案。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
23	N202011063(3)	一般 (未收案)	- · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·						
	計畫名稱	高濃度血小板血漿凝膠和高濃度血小板纖維素兩者在耳膜修補術後成功							
		率的比較							
	原核准函有效期限	2022/06/24							
	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		
	N202012003(3)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月		
24	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 ※敬請謝燿宇委員依「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	2022/07/05						
	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		
	N202012049(cIRB)(3)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月		
		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、						
25	計畫名稱	平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗						
25		※敬請謝燿宇委員依「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	2022/07/21	2022/07/21					
	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	
	N202101003(3)	一般 (未收案)	吳家麟	藥品製造商	通過	每6個月	
26	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	2022/07/21					
	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						
N202103030(2)	一般						
計畫名稱	利用華語文書寫歷程表現解構台灣非語文學習障礙學童潛在病理機轉之初探						
原核准函有效期限	2022/05/25						
A >4 .1 .4	1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						
會議決議							
	N202103030(2) 計畫名稱	N202103030(2)     一般 (未收案)       計畫名稱     利用華語文書等 初探       原核准函有效期限     2022/05/25       1.核准,同意維 2.本次期中報告	N202103030(2)     一般 (未收案)     翁仕明       計畫名稱     利用華語文書寫歷程表現解構 初探       原核准函有效期限     2022/05/25       1.核准,同意繼續執行並維持 2.本次期中報告已逾核准期限	N202103030(2)     一般 (未收案)     新仕明     科技部       計畫名稱     利用華語文書寫歷程表現解構台灣非語文學習障 初探       原核准函有效期限     2022/05/25       1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻	N202103030(2)  一般 (未收案)  利用華語文書寫歷程表現解構台灣非語文學習障礙學童沒 初探  原核准函有效期限  2022/05/25  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 2022 年 05 月		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202103042(2)	一般 (未收案)	呂隆昇	科技部	通過	每6個月	
28	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	2022/05/20					
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					
	會議決議	2.本次期中報告已逾核准期限,提醒主持人2022年05月21日起至本次					
		核准函起始日前一日不得納入新案。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202104005(1)	簡易	何淑娟	本體系校院合作 計畫	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	慢性呼吸道疾病之居家呼吸道照護系統:後疫時代遠距智慧醫療					
29	原核准函有效期限	2022/05/03					
		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					
	會議決議	識決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					
	皆战/六战	2.本次期中報告已逾核准期限,提醒主持人2022年05月04日起至本次					
		核准函起始日前一日不得納入新案。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202104009(1)	一般	一般 何淑娟 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)						
20	計畫名稱	探討蛋白聚醣 4(PRG4)在 COPD 肺部發炎與缺氧環境下之調節機轉							
30	原核准函有效期限	2022/05/20							
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							
	會議決議	2.本次期中報告已逾核准期限,提醒主持人2022年05月21日起至本次							
	核准函起始日前一日不得納入新案。								

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
31	N202104050(1)	一般 (未收案)	胡朝榮   國家衛生研究院   通過   每 12 個月						
	計畫名稱	血管性認知障礙之機轉及介入							
	原核准函有效期限	2022/06/24							
	會議決議	核准,同意繼紹	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202105104(1)	簡易 李友專 自籌(自行研究無 通過 每 12 個月 經費補助)						
32	計畫名稱	探索電子化醫令系統中警示的接受與重要程度:使用問卷研究方法						
	原核准函有效期限	2022/06/15						
	会送油送	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識						
	會議決議	決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202105113(1)	簡易 劉文德 設備製造商 通過 每12個月						
	計畫名稱	以毫米波技術進行睡眠呼吸中止症篩檢之可行性評估						
33	原核准函有效期限	2022/06/24						
	A 14 d 14	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識						
	會議決議	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			
	N202106003(2)	一般 (未收案)	許永和   藥品製造商   通過   每6個月						
34	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗,評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 – IGNAZ							
•	原核准函有效期限	2022/06/24							
	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			
25	N202106037(1)	簡易	簡易 陳昱斌 科技部 通過 每12個月						
	計畫名稱	利用高分辨率電腦斷層顯影驗證 Evenity 治療對骨微觀結構之變化							
35	原核准函有效期限	2022/06/21							
	A 12 J 12	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識							
	會議決議	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			
	N202106061(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	吳麥斯   藥品製造商   通過   每6個月						
36	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、兩組、平行分組、概念驗證之臨床試驗, 探討 LNP023 相較於 rituximab 對特發性膜性腎病變受試者的療效及安 全性							
	原核准函有效期限	2022/06/21							
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202107016(1)	簡易 李枝新 自籌(自行研究無 通過 每 12 個月 經費補助)						
37	計畫名稱	探討慢性阻塞性肺病患者吸入型藥物使用正確性與生活品質之關係:健康信念與健康識能的影響						
	原核准函有效期限	2022/07/15						
	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	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		
	N202107062(cIRB)(2)	簡易	黄群耀	藥品製造商	通過	每6個月		
38	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	2022/07/20						
	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。						

39	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 (未收案)	林硯農   一、   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							
	原核准函有效期限	2022/06/06	2022/06/06						
	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	N202111011(1)	一般						
	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) 至慢性完全脊髓損傷 (SCI) 患者的受傷脊髓後進行步行訓練						
	原核准函有效期限	2022/05/25						
	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 2022 年 05 月 26 日起至本次 核准函起始日前一日不得納入新案。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202112017(1)	一般	一般 王先震 藥品製造商 通過 每6個月							
41	計畫名稱	開放性試驗速必一乳膏對薦椎壓瘡患者傷口癒合的效力和安全性								
	原核准函有效期限	2022/06/23								
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		
	N202201004(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月		
42	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						
	原核准函有效期限	2022/07/13						
	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。						

### 7. 結案報告審查(共計12 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201703023	一般	郭淑芬	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月		
1	計畫名稱	新生兒加護病房的父職經驗:以家庭為中心之發展性支持照護計劃 ※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	2022/05/20						
	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。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201804066	一般	一般 陳震宇 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)						
2	計畫名稱	急性梗塞性中風治療前後之腦部變化的先進生理性及功能性影像研究							
	原核准函有效期限	2022/05/24							
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審							
		查委員審查及與會委員共識決議通過。							

2	本會編號	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻							
	N201811013	一般	一般 鄭宇軒 萬芳計畫 通過 每12個月						
	計畫名稱	超音波導引筋膜注射治療對上斜方肌肌筋膜疼痛症之先驅性研究							
3	原核准函有效期限	2022/11/22							
	会送油送	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							
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。							

4	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率						
	N201903034	簡易	李建和	藥品製造商	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	膝軟骨細胞層片製程確效與細胞功能性試驗計畫							
4	原核准函有效期限	2022/04/13							
	会送油送	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							
	會議決議	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	
	N201904037	簡易	鍾筱菁	科技部	通過	每 12 個月	
	<b>计</b>	BSP 相似重複	序列家族蛋白在	E草綠色鏈球菌所引	起的感	染性心內膜炎中	
5	計畫名稱	細菌逃避免疫攻擊及生物膜形成所扮演的角色及機制探討					
	原核准函有效期限	2022/04/18					
	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			
	N202004138	一般	一般 呂守正 本體系校院合作 通過 每 12 個月						
6	計畫名稱	探討重金屬與血清鐵對認知功能之影響							
	原核准函有效期限	2022/09/30							
	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		
	N202009059	簡易	莊念儒	附醫計畫	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	比較不同鎮靜	藥物對支氣管內	視鏡超音波檢查病	人之焦质	<b>憲、疼痛及生理</b>		
		參數之影響						
7	原核准函有效期限	2021/10/20						
/		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。						
	會議決議	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	
	N202106006	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	在健康受試者	實行一交叉試驗	、,用以比較二種 fl	uvoxami	ne maleate 口服	
8		膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。					
	原核准函有效期限	2022/06/24					
	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。					

9	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻						
	N202108023	簡易	簡易 張濱璿 衛生福利部 通過 每12個月						
	計畫名稱	「醫師勞動權益保障相關法制及輔導措施執行計畫」							
9	原核准函有效期限	2022/08/12							
	A 2¥ 'A 2¥	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							
	會議決議	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	
	N202110009	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月	
	<b>计</b>	在健康受試者領	實行一小型交叉	試驗,用以比較三	種 ezetin	nibe 口服錠劑在	
10	計畫名稱	空腹狀態下之生體相等性。					
	原核准函有效期限	2022/04/21					
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審					
		查委員審查及與會委員共識決議通過。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202201001	一般	陳俊興	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	評估二種 Agomelatine 25 毫克膜衣錠在空腹情况下於健康受試者之開放					
11		標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號: A16050B2]					
	原核准函有效期限	2022/07/20					
	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。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202201005	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	評估二種 Oseltamivir Phosphate 75 毫克膠囊在空腹情况下於健康受試者					
12	问 <b>宣</b>	之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:MC2004B1]					
	原核准函有效期限	2022/07/20					
	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。					

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201611007(1)	一般(停止)	藍亭	科技部	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	自我和社會偏見:自我身體表徵和排外反應的型塑和神經證據						
	終止/中止原因	未申請到經費						
1	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						
	胃战/六战	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		
	N202104006(1)	簡易(停止)	簡伶朱	科技部	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	飲食中鎘暴露劑量對母親及孩童體內鎘濃度的影響						
	終止/中止原因	並未繼續此研究						
2	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						
	胃碱次磷	查委員審查及與會委員共識決議通過。						

				11/1	C JIIID I C	01111030/20200317			
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202106002(1)	一般(停止)	吳明順	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	不同炮製方法對	不同炮製方法對大黃抗發炎活性物質與電化學行為評估						
3	終止/中止原因	中草藥原料取得與部分製備流程尚未穩定,因此停止試驗案。							
3	研究對象之後續追蹤								
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題							
	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	意見,並經原審			
	胃磷次磷	查委員審查及身	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
	N202106004(1)	一般(停止)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
		在健康受話	<b>武者實行一</b>	小型交叉試驗	,用	以比較二種
	計畫名稱	amlodipine besy	/late/ atorvastati	n calcium 口服錠劑	在空腹岩	<b>状態下之生體相</b>
		等性。				
4	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	本試驗/研究尚	未篩選及收案	, 無受試(訪、檢)者	安排議是	<b>〔</b>
	關資料保存與處理					
	V 75 17 75	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				
	會議決議	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		
	N202110030(1)	簡易(停止)	許惠晴	萬芳計畫	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	抗磷脂質抗體陽性之病人奎寧藥物濃度與栓塞風險						
	終止/中止原因	沒有申請到經費						
5	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							
	Φ <del>7</del> ξ / <del>7</del> ξ	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						
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。						

## 9. 撤案報告審查(共計 0 案)

## 10. 不良反應報告(共計 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別	
	N201809045(cIRB)(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告	
	1 h. h. cc			法後未惡化的局限		-	
1	計畫名稱	Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、					
		隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)					
	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					
	胃碱/大碱	議存查。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別	
	N201810016(cIRB)(19)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第3次	
		一項第三期、位	 雙盲、安慰劑對		 [驗,針對	•	
2	計畫名稱	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	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。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別				
	N202007017(4)	簡易	簡易 施俊哲 藥品製造商 存查 第 3 次							
3	計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的 關聯性								
	狀況描述	(略)								
	會議決議	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。								

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別		
	N202103077(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告		
4	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 ※敬請謝燿宇委員依「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。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別	
	N202103077(cIRB)(3)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告	
	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					
5		劑對照試驗					
		※敬請謝燿宇委員依「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)					
	<u> </u>	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					
	會議決議	議此案仍需持續繳交追蹤報告。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別	
	N202103077(cIRB)(4)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次	
6	計畫名稱	險與高風險患 於 R-CHOP之 劑對照試驗 ※敬請謝燿字	者中,以 tafasit 療效及安全性的	m胞淋巴瘤(DLBCL) famab 加上 lenalidor 内一項第三期、多中 F究倫理審查委員會 F時迴避	mide 併用 '心、隨村	R-CHOP 相較 幾、雙盲、安慰	
	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; 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 11 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201905040(cIRB)(9)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance	
	出妻夕轮	一項第 3b 期、隨機分	·配、雙盲、安慰劑對	照試驗	,針對代謝性酸中毒患	
	計畫名稱	者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
1	狀況描述	(略)				
		本案為一位受試者在	早上服用試驗藥物,	下午回醫	8院接受試驗要求的檢	
	會議決議	驗檢查(serum bicarbo	nate test),不符合計畫	書訪視日	日不應服用試驗藥物之	
	胃碱次磷	規定。不影響安全,	主席主動徵求非醫療	委員的意	5.見,並經原審查委員	
		審查及與會委員共識	決議存查。			

				T IVI O	-JIRB F0fff1030/2020031/	
	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201912097(1)	一般	劉文德	存查	Non-compliance	
	陽壓呼吸器對阿茲海默症風險的效益評估:橫斷與追蹤研究					
	計畫名稱	※第1次延遲通報,	擬提供本會 SOP 予 ]	PI 訓練其	其團隊後提供佐證予本	
		會備查				
	狀況描述	(略)				
		1.本次通報主要為使	用未經本會核准之問	卷與個案	<b>菜報告表、受試者同意</b>	
		書主持人簽署非本人	簽名以及收案狀態歸	類錯誤。	此次通報尚未對受試	
2		者造成嚴重之權益傷害,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審查				
2		委員審查及與會委員共識決議存查。				
		2.本案主持人其他案件	<b>牛也都有相同狀況</b> ,應	加強研究	究團隊認知,請計畫主	
	A 1¥ 'H 1¥	持人於接獲本會通知	日起3個月內完成4	小時教育	訓練(課程內容建議以	
	會議決議	IRB 送審流程、主持人	計畫管理和責任等框	關議題:	课程為主應較有助益),	
		訓練結束後請提供相	關紀錄(如:時數證明)	佐證予本	會備查。	
		3.本次為第1次延遲主	通報,敬請研究團隊後	<b>負債依本</b>	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,詞	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。			
		•				

1. A 14 11 E	שר דון	U # L 14 )	-t- \¥	in a vent	
本曾編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
N202006003(1)	簡易	劉文德	存查	Non-compliance	
	可偵測呼吸模式並實	時監測的穿戴式裝置	於阻塞性	<b>挂睡眠呼吸中止症之信</b>	
山安夕轮	效度分析				
<b>前 童 石 柵</b>	※第1次延遲通報,	擬提供本會 SOP 予 ]	PI 訓練其	其團隊後提供佐證予本	
	會備查				
狀況描述	(略)				
	1.本次通報主要為使	用未經本會核准之問	卷與個案	菜報告表,且受試者同	
	意書主持人簽署非本	人簽名。此次通報尚	未對受試	<b>试者造成嚴重之權益傷</b>	
	害,主席主動徵求非	醫療委員的意見,並	經原審查	至委員審查及與會委員	
	共識決議存查。				
	2.本案主持人其他案件	牛也都有相同狀況,應	<b>加強研</b>	究團隊認知,請計畫主	
ል <i>ነ</i> ¥ ' <b>ከ ነ</b> ¥	持人於接獲本會通知	日起3個月內完成4/	小時教育	訓練(課程內容建議以	
曾祗洪祗	IRB 送審流程、主持人	計畫管理和責任等相	關議題:	课程為主應較有助益),	
	訓練結束後請提供相	關紀錄(如:時數證明)	佐證予本	會備查。	
	3.本次為第1次延遲近	通報,敬請研究團隊後	<b>養續依本</b>	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。			
	計畫名稱	N202006003(1)  計畫名稱  可偵測呼吸模式並實效度分析 ※第1次延遲通報,會備查  (略)  1.本次通報主要為使的意書主持人簽署非本 害,主席主動徵求非 共識決議存查。 2.本案主持人其他案例  IRB 送審流程、主持人 訓練結束後請提供相 3.本次為第1次延遲或計畫不遵從未預期問 請研究團隊針對通報	N202006003(1) 簡易 劉文德 可偵測呼吸模式並實時監測的穿戴式裝置 效度分析 ※第1次延遲通報,擬提供本會 SOP 予 會備查  狀況描述 (略)  1.本次通報主要為使用未經本會核准之問意書主持人簽署非本人簽名。此次通報的害,主席主動徵求非醫療委員的意見,並共識決議存查。 2.本案主持人其他案件也都有相同狀況,應持人於接獲本會通知日起3個月內完成4人IRB 送審流程、主持人計畫管理和責任等相訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)。 3.本次為第1次延遲通報,敬請研究團隊後計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附	N202006003(1)	

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202008005(9)	一般	郭宜潔	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第2期、開放標	記、關節內(IA)單	次注射	ΓLC599 於輕度至中度
UNITED   UNITED					
4	狀況描述	(略)			
		本案為一位受試者因為	研究人員漏未開立檢	驗項目,	導致缺少 Total Protein
	會議決議	數據。不影響安全,	且受試者已完成試驗	。主席主	E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		
	N202008013(2)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance		
					[01 用於難治性或復發		
	計畫名稱	性非何杰金氏淋巴瘤	受試者,作為單一藥	物療法的	安全性與療效		
	<b>司</b>	※敬請謝燿宇委員依	「人體研究倫理審查	委員會組	1織及運作管理辦法」		
5		中第八條揭露利益迴	避原則暫時迴避				
	狀況描述	(略)					
		本案為一位受試	者由於試驗人員	未安排	返診,故未執行		
	A 14 11 14	Hematology/Chemistry	/ 血液檢體採集和 Vit	al Sign 🛊	的評估,已於2周後補		
	會議決議	執行,無安全疑慮,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		
	N202011014(cIRB)(5)	簡易	郭漢彬	存查	UAP		
		一項利用前導性 Osir	mertinib 作為單一療法	去或與化	學療法併用相較於單		
	計畫名稱	獨使用標準照護化學	療法,用於治療表皮	生長因子	一受體突變陽性、可手		
	川里石将	術切除的非小細胞肺	癌患者之第三期、隨	幾分配、	對照、多中心、3組試		
		驗 (NeoADAURA)					
6	狀況描述	(略)					
		本案為一位受試者之	肌酸酐清除率被研究	護理師誤	以算成 105 mL/min,誤		
		以為符合輔助治療的	]納入條件(肌酸酐清	除率≥50	) mL/min),開始使用		
	會議決議	osimertinib。臨床監測	專員於8個月後重新	計算,發	<b>愛現受試者肌酸酐清除</b>		
	胃斑次斑	率僅 42.3 mL/min。本	案屬於 UAP, 不過受	試者並	未發生安全性問題,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
	N202106069(cIRB)(1)	簡易	李婉若	存查	UAP
	<b>计</b>	一項長期試驗,針對	中度至重度異位性皮	膚炎患者	音評估 Lebrikizumab 的
7	計畫名稱	療效和安全性			
'	狀況描述	(略)			
		本案為納入一位不符	合納入排除條件受試	者,屬 L	JAP,後續無嚴重不良
	會議決議	事件並退出試驗。主	席主動徵求非醫療委	員的意見	<ol> <li>並經原審查委員審</li> </ol>
		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		
	N202107117(cIRB)(2)	一般	陳錫賢	存查	Non-compliance		
		一項第三期、國際、图	<b>遀機分配、雙盲、安慰</b>	劑對照言	試驗,對於罹患慢性腎		
	計畫名稱	臟病 (CKD) 和高」	血鉀症或有高血	鉀症風	、險的受試者,評		
8		估 Sodium Zirconium (	Cyclosilicate 對 CKD	惡化的潺	<b>秦效</b>		
	狀況描述	(略)					
		本案為一位受試者訪	視時未將服用完畢空	盒及空排	<b>非带回,經確認服藥數</b>		
	會議決議	目正確。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		
	N202109020(5)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance		
	<b>計畫</b> 夕經	一個開放性、合併与	單/多劑量及食物影	響之一其	胡臨床試驗,以評估		
計畫名稱 Pentarlandir®強效高純度單寧酸於健康受認				试者之安	全性以及藥物動力學		
9	狀況描述	(略)					
		本案有兩位受試者因	抽血困難導致抽血的	寺間延遲	;一位受試者因接觸		
	會議決議	covid-19 確診者居家院	扁離,導致延遲5天返	反診。皆2	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	<b>肾查及與</b>	<b>會委員共識決議存查。</b>		

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202109020(6)	一般	劉明哲	存查	UAP	
	計畫名稱	一個開放性、合併与	單/多劑量及食物影	響之一其	胡臨床試驗,以評估	
	<b>前</b> 重 石 柵	Pentarlandir®強效高級	屯度單寧酸於健康受話	代者之安	全性以及藥物動力學	
10	狀況描述	(略)				
		本案由於 SC 疏失未愿	開立βHCG 檢驗單,	導致7個	位受試者未於 V6 完成	
	会送油送	驗孕檢測,已提高受	試者風險,屬於 UAP	。幸好復	<b>後來補驗均未懷孕。主</b>	
	會議決議	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				
		議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N202202016(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance		
	計畫名稱	健康受試者在空腹的	情況下,以隨機、罩	旦劑量、	雙向交叉靜脈注射兩		
11	日 重 石 們	種 Palonosetron 注射劑	<b>削進行生體相等性試</b> 騙	<b></b>			
11	狀況描述	(略)					
		本案為五位受試者分	別因遲到或採血困難	導致延遲	星完成採血,不影響安		
	會議決議	全。主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員					
		共識決議存查。					

# 12. 免審案件(免追蹤)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202205004	游順帆	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
1	計畫名稱	暫停 Metformin 使用對神經及循環系統疾病發生之風險		
	会送油送	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		
	會議決議	員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202205011	黄宇銳	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
2	計畫名稱	探討注意力不足過動症與過敏性體質共病之免疫作用		
	<b>会</b> 送 油 送	主席主動徵詢醫療及	と非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委
	會議決議	員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202205012	黄上真	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
3 計畫名稱 傳統醫學科耳鳴相關用藥規律研究				
	会送沿送	主席主動徵詢醫療及	と非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委
	會議決議	員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202205013	張偉斌	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
4	計畫名稱	睡眠障礙與胃食道逆流的關聯性研究		
	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 <sup>2</sup> 員共識決議通過。			審查委員審查及與會委
		貝共祗决硪班迥。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202205046	黄國哲	科技部	免繳期中報告
5	計畫名稱	思覺失調症論質計酬方案對於患者的醫療利用及自殺風險之影響評估		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及員共識決議通過。	及非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202205068	黄芝瑋	科技部	免繳期中報告
6	計畫名稱	開發深度個人化透析病人骨折風險預測工具		
	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