

# 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、  
 謝耀宇委員、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 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)

| 1 | 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 |
|   | 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<br>*本案曾於 111-03-4 會議入會討論，會議決議為修正後由原審查委員審查後入會討論         |      |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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  |
|   | 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                                                                              |      |         |

|   |            |                                                                                 |               |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------|
| 3 | 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                                                              |               |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|   | N202205017 | 蘇迎士                                                                                                                                                                          | 藥品製造商 | 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<br>※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。 |       |        |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                                                                              |       |        |
|   | 會議決議       | 核准                                                                                                                                                                           |       |        |

|   |            |                                                                                    |       |        |
|---|------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| 5 | 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 |
|   | 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 |       |        |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|   | 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 口服口溶錠在空腹狀態下之生體相等性。                  |       |        |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |        |
|   | 會議決議       | 核准                                                                              |       |        |

|   |            |                                                                                                                                                          |       |        |
|---|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| 7 | 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 |
|   | 計畫名稱       | 比較 Vildagliptin / Pioglitazone 複方錠劑 (50/15 mg/Tablet) 與 Vildagliptin (50 mg/Tablet) 和 Pioglitazone (30 mg/Tablet) 單一錠劑由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗 |       |        |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                                                          |       |        |
|   | 會議決議       | 核准                                                                                                                                                       |       |        |

|   |                  |                                                                                                                                                                                       |       |        |
|---|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| 8 | 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 |
|   | 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、四向交叉之前導研究，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                                                                       |       |        |
|   | 討論內容摘要           | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                                                                                       |       |        |
|   | 會議決議             | 1. 核准<br>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。<br>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。 |       |        |

|   |                  |                                                                                                                            |       |        |
|---|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| 9 | 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 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效                                                               |       |        |
|   | 討論內容摘要           | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                            |       |        |
|   | 會議決議             | 1. 核准<br>2. 提醒主持人：排除條件中 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，請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。 |       |        |

|    |            |                                                                                 |       |        |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| 10 | 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標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MC2201B1]         |       |        |
|    | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|    | N202205041 | 林聖閔                                                                                                                                                             | 藥品製造商 | 每6個月   |
|    | 計畫名稱       | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較 Dexmedine® Premixed Solution (eq. to dexmedetomidine 4 mcg/mL) 以及 Precedex Injections (eq. to dexmedetomidine 100 mcg/mL) 二種注射劑在空腹狀態下之生體相等性。 |       |        |
|    | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                                                                 |       |        |
|    | 會議決議       | 核准                                                                                                                                                              |       |        |

|    |            |                                                                                 |       |        |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| 12 | 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                                                                              |       |        |

|    |            |                                                                                 |      |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 13 | 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骼肌肉合成的影響                                       |      |         |
|    | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |      |         |
|    | 會議決議       | 核准                                                                              |      |         |

|    |            |                                                                                 |         |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| 14 | 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                                                      |         |         |
|    | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 18 案)

|   |            |                                                                                  |               |    |         |
|---|------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 1 | 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 |
|   | 計畫名稱       | 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型小分子藥物 AD_XN01 透過調控 BICAN 訊息傳導網路改善阿茲海默症惡化之臨床前評估 |               |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。  |               |    |         |
|   | 會議決議       | 同意核備                                                                             |               |    |         |

|   |            |                                                                                 |      |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
| 2 | 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 |
|   | 計畫名稱       | 建構異菸鹼鹼拮抗藥性結核菌標識膜蛋白及開發快速診斷工具                                                     |      |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |      |    |         |
|   | 會議決議       | 1.同意核備<br>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。    |      |    |         |

|   |            |                                                                                 |               |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 3 | 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                                                 |               |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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  |
|   | N202203186 | 宋立勤                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 探討天然維他命 K2(Menaquinone-7; MK-7)於代謝症候群病人血糖數值、腎臟及心血管功能之效果                         |      |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |      |    |         |
|   | 會議決議       | 同意核備                                                                            |      |    |         |

|   |            |                                                                                 |               |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 5 | 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                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 社區藥局高血壓病人用藥與壓力評估                                                                |               |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |               |    |         |
|   | 會議決議       | 同意核備                                                                            |               |    |         |

|   |                  |                                                                                                      |       |    |        |
|---|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|--------|
| 6 | 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 |
|   | 計畫名稱             | 針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Erlotinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗。 |       |    |        |
|   | 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                                                                                                 |       |    |        |

|   |            |                                                                                 |      |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
| 7 | 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                                                              |      |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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  |
|   | 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                                                      |      |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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  |
|   | 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                                                                            |      |    |         |

|    |                  |                                                                                                                |       |    |        |
|----|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|--------|
| 10 | 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 |
|    | 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 |       |    |        |
|    | 討論內容摘要           | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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  |
|    | N202205008 | 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預測巴金森病認知功能障礙之關聯和進展                                                     |      |    |         |
|    | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|    | N202205014(cIRB) | 張家堯                                                                                                               | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱             | 一項第 3 期、開放性、多中心試驗，對於曾接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白(rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001)之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效 |       |    |        |
|    | 討論內容摘要           | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|    | N202205015(cIRB) | 陳龍                                                                              | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱             | 一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效                 |       |    |        |
|    | 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                                                                            |       |    |        |

|    |                  |                                                                                 |       |    |        |
|----|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|----|--------|
| 14 | 本會編號             | 計畫主持人                                                                           | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202205026(cIRB) | 張君照                                                                             | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱             | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 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療效和安全性       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要           | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |    |        |
|    | 會議決議             | 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 |
|    | 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者族群中，評估 EP0057 併用 olaparib 之安全性和療效的第 2 期多組別開放性試驗             |       |    |        |
|    | 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                                                                            |       |    |        |

|    |            |                                                                                 |       |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|----|---------|
| 16 | 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                                                                             | 北醫大計畫 | 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                                                  |       |    |         |
|    | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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  |
|    | N202205053 | 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激劑之臨床測試與開發                                                             |      |    |         |
|    | 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                                                                            |      |    |         |

|    |                  |                                                                                                         |       |    |        |
|----|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|--------|
| 18 | 本會編號             | 計畫主持人                                                                                                   | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202205057(cIRB) | 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 |       |    |        |
|    | 討論內容摘要           | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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)

|   |            |                                                                                 |      |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
| 1 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202205001 | 林哲瑋                                                                             | 科技部  | 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                                          |      |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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  |
|   | N202205054 | 張智翔                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 研究 nuclear co-repressor 2 對於管腺分支以及腺體癌症局部轉移的新穎表基因調控                              |      |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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)

| 1 | 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)                                                                                                | 趙祖怡   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱           | 對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究<br>※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)                                                                            |       |       |    |         |
|   | 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。                                                 |       |       |    |         |

| 2 | 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。                           |       |       |    |         |

| 3 | 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          | 血中的纖維細胞在嚴重氣喘患者扮演第二型細胞激素嶄新的細胞來源其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)                                                      |       |      |    |        |
|   | 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。                           |       |      |    |        |

|   |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 4 | 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          | 自體纖維母細胞製程確效試驗                                                                   |       |      |    |         |
|   | 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)<br>2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)                     |       |      |    |         |
|   | 修正/變更內容       | 1.人體試驗/研究申請書                                                                    |       |      |    |         |
|   | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |      |    |         |
|   | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |       |      |    |         |

|   |               |                                                                                 |       |               |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 5 | 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                                                                              | 黃士瑋   | 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%                                                              |       |               |    |         |
|   | 修正/變更內容       | 1.人體試驗/研究申請書<br>2.計畫書摘要<br>3.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          | 核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                            |       |               |    |         |

|   |               |                                                                                 |       |               |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 6 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 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。                                                         |       |               |    |         |
|   | 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書<br>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。                           |       |               |    |         |

|   |               |                                                                                                   |       |       |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 7 | 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 |
|   | 計畫名稱          | 一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性 |       |       |    |         |
|   | 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                                                                                           |       |       |    |         |
|   | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                   |       |       |    |         |
|   | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                             |       |       |    |         |

|   |                     |                                                                                 |       |       |    |         |
|---|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 8 | 本會編號                | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202003033(cIRB)(9) | 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、安慰劑對照試驗，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.cIRB 案件之行政變更項目-展延計畫結束日期<br>2.新增通報文件一份_主持人手冊年度審查紀錄（本次文件不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。）     |       |       |    |         |
|   | 修正/變更內容             | 1.人體試驗/研究申請書<br>2.主持人手冊年度審查紀錄                                                   |       |       |    |         |
|   | 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |       |    |         |
|   | 會議決議                | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |       |       |    |         |

|   |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 9 | 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                                       |       |      |    |         |
|   | 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。                           |       |      |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 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(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)                                                      |       |      |    |         |
|    | 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。                           |       |      |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |       |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 11 | 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          | 大豆發酵精製液(MBS)與 Metformin 合併使用對於糖尿病患腸道菌相、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)                                                      |       |       |    |         |
|    | 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。                           |       |       |    |         |

|    |               |                                                                                                                  |       |               |    |        |
|----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|--------|
| 12 | 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          | 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<br>※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)                                                                                       |       |               |    |        |
|    | 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。                                                            |       |               |    |        |

|    |               |                                                                                 |       |       |    |        |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 13 | 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 |
|    | 計畫名稱          | 一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (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/新增(共同/協同主持人、研究護士)<br>2.展延試驗期限                                          |       |       |    |        |
|    | 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。                           |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                                                          |       |       |    |        |
|----|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 14 | 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 |
|    | 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<br>※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)                                                                                               |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書<br>2.計劃書<br>3.受試者同意書-雙和                                                                                      |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                          |       |       |    |        |
|    | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                                    |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                                                          |       |       |    |        |
|----|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 15 | 本會編號          | 類型                                                                                                                       | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202012003(7) | 一般                                                                                                                       | 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<br>※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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)<br>2.受試者收案條件改變/併用藥物放寬                                                                      |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容       | 1.試驗計畫書<br>2.受試者同意書(TMUH)<br>3.受試者同意書(SHH)<br>4.受試者同意書(WFH)<br>5.個案報告表                                                   |       |       |    |        |

|  |        |                                                                                 |
|--|--------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  |        | 6.人體試驗研究申請書<br>7.計畫書摘要<br>8.招募文宣                                                |
|  | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
|  | 會議決議   | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>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。     |

|    |                     |                                                                                                                                                                                       |       |       |    |        |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 16 | 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 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan( T-DXd ) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03) |       |       |    |        |
|    | 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)<br>2.試驗/研究相關文件的增減<br>3.修正受試者同意書；更新 Durvalumab 及 T-DXd 主持人手冊、個案報告表、臨床試驗病患指南及劑量調整和毒性管理指                                                        |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.主試驗受試者同意書<br>2.成人預篩選試驗須知及受試者同意書<br>3.臨床試驗病患指南<br>4.T-DXd 主持人手冊<br>5.Durvalumab 主持人手冊<br>6.個案報告表<br>7.劑量調整和毒性管理指南<br>8.主持人信函<br>9.T-DXd IB Cover Letter                              |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。<br>2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。                                                                          |       |       |    |        |

|      |               |                                                                                                                                      |       |       |    |        |
|------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 17   | 本會編號          | 類型                                                                                                                                   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|      | N202101003(2) | 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                                                                               |       |       |    |        |
|      | 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)<br>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<br>3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)<br>4.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<br>2.臨床試驗計劃書<br>3.受試者同意書<br>4.主持人手冊                                                                                      |       |       |    |        |
|      | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                                      |       |       |    |        |
| 會議決議 |               | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>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。                       |       |       |    |        |

|      |               |                                                                                            |       |      |    |         |
|------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 18   | 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 like kinase protein 1 (DCLK1)在支氣管肺纖維化中的病理生理角色                                 |       |      |    |         |
|      | 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)<br>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<br>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<br>2.試驗/研究主持人聲明<br>3.人體試驗研究申請書 — 附錄單<br>4.受試者同意書<br>5.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料    |       |      |    |         |
|      | 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 |               | 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  |
|    | N202101013(2) | 一般(行政)                                                                          | 林建煌   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | Doublecortin like kinase protein 1 (DCLK1)在支氣管肺纖維化中的病理生理學研究                     |       |      |    |         |
|    | 修正/變更原因       | 1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句                                          |       |      |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗/研究申請書<br>2.計畫書摘要<br>3.計畫書<br>4.個案報告表<br>5.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。                           |       |      |    |         |

|    |               |                                                                                                                  |       |       |    |        |
|----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 20 | 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 |
|    | 計畫名稱          | 評估兩種 Sildenafil Citrate 錠劑 140.5 毫克(相當於 Sildenafil 100 毫克)在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉、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)                                                                                       |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書<br>2.受試者同意書                                                                                          |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                  |       |       |    |        |
|    | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                            |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                                                    |       |       |    |        |
|----|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 21 | 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 |
|    | 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<br>※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)                                                                                         |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書                                                                                                        |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業                                                   |       |       |    |        |

|      |  |                                                       |
|------|--|-------------------------------------------------------|
|      |  | 經審查，審查結果請見會議決議。                                       |
| 會議決議 |  | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 |

|    |               |                                                                                                                    |       |       |    |        |
|----|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 22 | 本會編號          | 類型                                                                                                                 | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202104068(5) | 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<br>※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)                                                                                        |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請<br>2.計畫書<br>3.中文摘要<br>4.英文摘要<br>5.受試者同意書<br>6.受試者同意書<br>7.個案報告表<br>8.資料及安全性監測計畫<br>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          | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>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。                                        |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                 |       |       |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 23 | 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                                                         |       |       |    |         |
|    | 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)<br>2.受試(訪、檢)者人數異動□20%                                |       |       |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.個案報告表<br>2.受試者同意書<br>3.計畫書中文摘要<br>4.人體試驗研究申請書<br>5.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。                           |       |       |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 24 | 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/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。                           |       |      |    |         |

|    |               |                                                                                                      |       |      |    |         |
|----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 25 | 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)                                                                                               | 陳昱斌   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 病例對照研究比較 Romosumab 與 Denosumab 治療女性骨質疏鬆之 HRCT 椎體結構變化                                                 |       |      |    |         |
|    | 修正/變更原因       | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)<br>2.修正計畫名稱                                                               |       |      |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書<br>2.計畫書<br>3.計畫書摘要<br>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          | 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。<br>2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。 |       |      |    |         |

|    |                     |                                                                           |       |       |    |        |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 26 | 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 |
|    | 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 |       |       |    |        |
|    | 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)<br>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<br>2.藥品臨床試驗同意書<br>3.基因研究受試者同意書                                |       |       |    |        |

|  |        |                                                                                 |
|--|--------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  |        | 4.懷孕追蹤同意書                                                                       |
|  | 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。                           |

|    |                     |                                                                                                                       |       |       |    |        |
|----|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 27 | 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 |
|    | 計畫名稱                | 一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性<br>※敬請白冠壬委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |        |
|    | 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。                                                                 |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                                                                         |       |       |    |        |
|----|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 28 | 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)                                                                                                                                  | 郭漢彬   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性<br>※敬請白冠壬委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避                   |       |       |    |        |
|    | 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)<br>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<br>3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)                                   |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.受試者同意書(北醫)<br>2.受試者同意書(雙和)<br>3.受試者同意書(萬芳)<br>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。<br>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。<br>3.請依新車馬費與補助補足已收案受試者相關費用 |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                                                           |       |       |    |        |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 29 | 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 |
|    | 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                                    |       |       |    |        |
|    | 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)<br>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>3.試驗/研究相關文件的增減<br>4.新增主持人信函(1 March 2022)                    |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.計畫書<br>2.計畫中文摘要<br>3.計畫英文摘要<br>4.主試驗受試者同意書(A 部分)<br>5.主試驗受試者同意書(B 部分)<br>6.個案報告表<br>7.檢體外送擔保書<br>8.主持人信函<br>9.人體試驗研究申請書 |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                           |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 1.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。<br>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 |
|    | N202107117(cIRB)(4) | 一般(行政)                                                                                                   | 陳錫賢   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 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 |       |       |    |        |
|    | 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。                                                                         |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.藥品臨床試驗受試者同意書<br>2.人體試驗/研究申請書                                                                           |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                          |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                    |       |       |    |        |

|      |                     |                                                                                                              |       |      |    |        |
|------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|--------|
| 31   | 本會編號                | 類型                                                                                                           | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|      | N202109038(cIRB)(2) | 一般                                                                                                           | 江盈儀   | 其他廠商 | 通過 | 每 6 個月 |
|      | 計畫名稱                | 一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之療效及安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗                                   |       |      |    |        |
|      | 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)<br>2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)<br>3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>4.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<br>2.受試者同意書<br>3.計畫書澄清信函                                                                         |       |      |    |        |
|      | 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                              |       |      |    |        |
| 會議決議 |                     | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>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。                                  |       |      |    |        |

|      |                     |                                                                                                                           |       |      |    |        |
|------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|--------|
| 32   | 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)                                                                                                                    | 江盈儀   | 其他廠商 | 通過 | 每 6 個月 |
|      | 計畫名稱                | 一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之安全性及療效的第 3 期長期延伸試驗                                                          |       |      |    |        |
|      | 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)<br>2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)<br>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.人體試驗研究申請書<br>2.受試者同意書                                                                                                   |       |      |    |        |
|      | 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                           |       |      |    |        |
| 會議決議 |                     | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                                     |       |      |    |        |

|      |                     |                                                                                                          |       |       |    |        |
|------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 33   | 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)                                                                                                   | 吳麥斯   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|      | 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 |       |       |    |        |
|      | 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。                                                                         |       |       |    |        |
|      | 修正/變更內容             | 1.人體試驗/研究申請書<br>2.藥品臨床試驗受試者同意書                                                                           |       |       |    |        |
|      | 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                          |       |       |    |        |
| 會議決議 |                     | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                    |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                                                                                                                                         |       |       |    |        |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 34 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                                                                                      | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202112056(cIRB)(4) | 一般                                                                                                                                                                                                      | 林英欽   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性<br>※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避<br>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 111-06-1 次會期核備 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.受試(訪、檢)者人數異動<20%<br>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 而產生的 AE 與治療藥物得以收集                                                                                                                       |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.人體試驗申請書<br>2.試驗計畫書<br>3.中文摘要<br>4.個案報告表<br>5.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                | 核准，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 |
|    | N202201116(1) | 一般(行政)                                                                          | 李薰華   | 科技部  | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 電針改善創傷性腦損傷引發之嗅覺障礙：基礎及臨床研究                                                       |       |      |    |        |
|    | 修正/變更原因       | 1.收案地點轉換                                                                        |       |      |    |        |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書<br>2.受試者同意書                                                         |       |      |    |        |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |      |    |        |
|    | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |       |      |    |        |

|    |               |                                                           |       |               |    |         |
|----|---------------|-----------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 36 | 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                                                        | 侯文萱   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 富含葡萄糖苷與芸香糖甙之粗材料對 Covid-19 疫苗副作用的劑量效應研究                    |       |               |    |         |
|    | 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)<br>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.問卷—事前調查<br>2.個案報告表<br>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。                           |

|    |               |                                                                                 |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 37 | 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          | 富含葡萄糖甘與芸香糖貳之粗材料對 Covid-19 疫苗副作用的劑量效應研究                                          |       |               |    |         |
|    | 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)                                                      |       |               |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書                                                                     |       |               |    |         |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |               |    |         |
|    | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |       |               |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 38 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202203015(1) | 一般                                                                              | 吳孟晃   | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 建置骨髓間葉幹細胞保存庫之臨床應用                                                               |       |      |    |         |
|    | 修正/變更原因       | 1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>2.受檢者之排除條件                                       |       |      |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書<br>2.計畫中文摘要<br>3.計畫書<br>4.人體試驗研究申請書 — 附錄單<br>5.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.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>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。     |       |      |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |        |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|----|---------|
| 39 | 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/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。                           |       |        |    |         |

|    |                     |                                                                                 |       |       |    |        |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 40 | 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度阿茲海默症患者之一項隨機、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，無實質變更內容僅修改文字誤植及調整記錄欄位之格式。                           |       |       |    |        |
|    | 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。                           |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                 |       |         |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 41 | 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                                                |       |         |    |         |
|    | 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                                                      |       |         |    |         |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。                           |       |         |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 42 | 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)                                                      |       |      |    |         |
|    | 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 42 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)(10) | 簡易                                                      | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱                | 一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗 |       |       |    |         |
|   | 原核准函有效期限            | 2022/06/16                                              |       |       |    |         |
|   | 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  |
|   | N201711048(4) | 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      | 2022/05/31                                              |       |               |    |         |
|   | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |               |    |         |

|   |               |                                                     |       |       |    |         |
|---|---------------|-----------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 3 | 本會編號          | 類型                                                  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201711063(8) | 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      | 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。                              |       |       |    |         |

|   |               |                                                         |       |               |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 4 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201803010(4) | 簡易                                                      | 曾祥非   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 偽裝的內隱性視覺線索對於注意力導向的影響                                    |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2022/05/23                                              |       |               |    |         |
|   | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |               |    |         |

|   |               |                                                                                       |       |         |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 5 | 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                                                                    |       |         |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2022/05/24                                                                            |       |         |    |         |
|   | 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。<br>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。 |       |         |    |         |

|   |               |                        |       |           |    |         |
|---|---------------|------------------------|-------|-----------|----|---------|
| 6 | 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                     | 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      | 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。 |       |           |    |         |

|   |               |                                                                                       |       |      |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 7 | 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                                                                |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2022/05/22                                                                            |       |      |    |         |
|   | 會議決議          | 1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。<br>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。 |       |      |    |         |

|   |               |                                                                  |       |      |    |         |
|---|---------------|------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 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(3) | 簡易                                                               | 方旭彬   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 探討 YqiC 蛋白特性以開發標靶抗生素並針對沙門氏菌抗生素抗藥性和侵襲性進行基因分析：以雙面向方法發展對抗沙門氏菌感染之新策略 |       |      |    |         |
|   | 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 |
|   | N201906051(cIRB)(6) | 簡易<br>(未收案)                                                                                                                     | 趙祖怡   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱                | 評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特异性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗<br>※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            | 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，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                                                                         |       |       |    |        |

| 10 | 本會編號          | 類型                                                                                                                           | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
|    | N201907011(3) | 一般<br>(未收案)                                                                                                                  | 曾慶悅   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 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。                                                                                                       |       |       |    |        |

| 11 | 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                                           | 劉明哲   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 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。                       |       |       |    |        |

| 12 | 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 |
|    | 計畫名稱          | 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 |
|----|---------------|----------------------------------------------------|-------|---------------|----|--------|
|    | N201912097(5) | 一般                                                 | 劉文德   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 陽壓呼吸器對阿茲海默症風險的效益評估：橫斷與追蹤研究                         |       |               |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/07/21                                         |       |               |    |        |
|    | 會議決議          | 1.核准，同意繼續執行。<br>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。 |       |               |    |        |

| 14 | 本會編號          | 類型                                                         | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
|    | N201912130(5) | 一般<br>(未收案)                                                | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項開放性、劑量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。                                     |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                       |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 15 | 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 |
|    | 計畫名稱          | 金屬細懸浮微粒在慢性阻塞性肺病的第二型肺泡上皮細胞 Yap/Taz 調控衰老機轉之研究                                           |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/05/20                                                                            |       |      |    |         |
|    | 會議決議          | 1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。<br>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。 |       |      |    |         |

|    |               |                                                                                       |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 16 | 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 |
|    | 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      | 2022/05/21                                                                            |       |      |    |         |
|    | 會議決議          | 1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。<br>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。 |       |      |    |         |

|    |               |                        |       |      |    |         |
|----|---------------|------------------------|-------|------|----|---------|
| 17 | 本會編號          | 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 |
|    | 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。 |       |      |    |         |

|    |               |                                                                              |       |      |    |         |
|----|---------------|------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 18 | 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 |
|    | 計畫名稱          | 肺癌影像人工智慧診斷與預後平台開發<br>※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。                                                       |       |      |    |         |

|    |               |                                                         |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 19 | 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 |
|    | 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。 |       |               |    |         |

|    |               |                                                         |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 20 | 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                                                      | 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      | 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。 |       |               |    |         |

|    |               |                                                   |       |       |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 21 | 本會編號          | 類型                                                | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202005128(2) | 一般                                                | 李亭儀   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 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、病況影響及安全性評估 |       |       |    |         |
|    | 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。                            |       |       |    |         |

|    |               |                                                                                                                                            |       |      |    |         |
|----|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 22 | 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慮、疼痛及生理參數之影響                                                                                                       |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2021/10/20                                                                                                                                 |       |      |    |         |
|    | 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。<br>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。 |       |      |    |         |

|    |               |                                     |       |      |    |        |
|----|---------------|-------------------------------------|-------|------|----|--------|
| 23 | 本會編號          | 類型                                  | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202011063(3) | 一般<br>(未收案)                         | 巫承融   | 雙和計畫 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 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。              |       |      |    |        |

|    |               |                                                                                                                          |       |       |    |        |
|----|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 24 | 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 |
|    | 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<br>※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      | 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。                                                                                                   |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                                            |       |       |    |        |
|----|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 25 | 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 |
|    | 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<br>※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            | 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。                                                                                     |       |       |    |        |

|    |               |                                                        |       |       |    |        |
|----|---------------|--------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 26 | 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<br>(未收案)                                            | 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      | 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。                                 |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                       |       |      |    |        |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|--------|
| 27 | 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<br>(未收案)                                                                           | 翁仕明   | 科技部  | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 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                                                                            |       |      |    |        |
|    | 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。<br>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。 |       |      |    |        |

|    |               |                                                                                       |       |      |    |        |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|--------|
| 28 | 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<br>(未收案)                                                                           | 呂隆昇   | 科技部  | 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      | 2022/05/20                                                                            |       |      |    |        |
|    | 會議決議          | 1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。<br>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。 |       |      |    |        |

|    |               |                                                                                                                        |       |           |    |         |
|----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|----|---------|
| 29 | 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                                                                                           |       |           |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/05/03                                                                                                             |       |           |    |         |
|    | 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。<br>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。 |       |           |    |         |

|    |               |                                                                                       |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 30 | 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                                                                                    | 何淑娟   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 探討蛋白聚糖 4(PRG4)在 COPD 肺部發炎與缺氧環境下之調節機轉                                                  |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/05/20                                                                            |       |               |    |         |
|    | 會議決議          | 1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。<br>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。 |       |               |    |         |

|    |               |                        |       |         |    |         |
|----|---------------|------------------------|-------|---------|----|---------|
| 31 | 本會編號          | 類型                     | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202104050(1) | 一般<br>(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，同意繼續執行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  |
|    | N202105104(1) | 簡易                                                      | 李友專   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 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                                              |       |               |    |         |
|    | 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。 |       |               |    |         |

|    |               |                                                         |       |       |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 33 | 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                                 |       |       |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2022/06/24                                              |       |       |    |         |
|    | 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。 |       |       |    |         |

|    |               |                                                                                       |       |       |    |        |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 34 | 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<br>(未收案)                                                                           | 許永和   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、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。                                                                |       |       |    |        |

|    |               |                                                         |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 35 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202106037(1) | 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                      |       |      |    |         |
|    | 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。 |       |      |    |         |

|    |                     |                                                                           |       |       |    |        |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 36 | 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<br>(未收案)                                                               | 吳麥斯   | 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、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。                   |       |       |    |        |

|    |               |                                                         |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 37 | 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(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 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，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |               |    |         |

|    |                     |                                                                                        |       |       |    |        |
|----|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 38 | 本會編號                | 類型                                                                                     | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202107062(cIRB)(2) | 簡易                                                                                     | 黃群耀   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 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<br>(未收案)            | 林硯農   | 自籌(自行研究無<br>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 |       |                   |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 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。 |       |                   |    |        |

|    |               |                                                                                       |       |      |    |        |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|--------|
| 40 | 本會編號          | 類型                                                                                    | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202111011(1) | 一般<br>(未收案)                                                                           | 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。<br>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。 |       |      |    |        |

|    |               |                              |       |       |    |        |
|----|---------------|------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 41 | 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                           | 王先震   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 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。       |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                                                              |       |       |    |        |
|----|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 42 | 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<br>(未收案)                                                                                                                  | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 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)

| 1 | 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 |
|   | 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<br>※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。                                 |       |               |    |         |

| 2 | 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                                               | 陳震宇   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 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。 |       |               |    |         |

| 3 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
|   | N201811013 | 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                     |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2022/11/22                                       |       |      |    |         |
|   | 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。 |       |      |    |         |

| 4 | 本會編號       | 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                            |       |       |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2022/04/13                                       |       |       |    |         |
|   | 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  |
|---|------------|------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
|   | N201904037 | 簡易                                                         | 鍾筱菁   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | BSP 相似重複序列家族蛋白在草綠色鏈球菌所引起的感染性心內膜炎中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。           |       |      |    |         |

|   |            |                                                  |       |           |    |         |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|-----------|----|---------|
| 6 | 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                                               | 呂守正   | 本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 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。 |       |           |    |         |

|   |            |                                                                                                                                     |       |      |    |         |
|---|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 7 | 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慮、疼痛及生理參數之影響                                                                                                |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2021/10/20                                                                                                                          |       |      |    |         |
|   | 會議決議       | 1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。<br>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。 |       |      |    |         |

|   |            |                                                              |       |       |    |        |
|---|------------|--------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 8 | 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 fluvoxamine maleate 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   | 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                                               | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202108023 | 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」                          |       |       |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2022/08/12                                       |       |       |    |         |
|   | 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。 |       |       |    |         |

|    |            |                                                    |       |       |    |        |
|----|------------|----------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 10 | 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 |
|    | 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 ezetimibe 口服錠劑在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。   |       |       |    |        |

|    |            |                                                                         |       |       |    |        |
|----|------------|-------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 11 | 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：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。                        |       |       |    |        |

|    |            |                                                                                  |       |       |    |        |
|----|------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 12 | 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：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)

|   |                   |                                                  |       |      |    |         |
|---|-------------------|--------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 1 | 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                                           |       |      |    |         |
|   | 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  |
|   | 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                                          |       |      |    |         |
|   | 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  |
|---|-------------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|   | 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              | 不同炮製方法對大黃抗發炎活性物質與電化學行為評估                         |       |               |    |         |
|   | 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。                      |       |               |    |         |
|   | 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 |
|---|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
|   | N202106004(1)     | 一般(停止)                                                                             | 黃立楷   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱              | 在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 amlodipine besylate/ atorvastatin calcium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 |       |       |    |        |
|   | 終止/中止原因           | 因委託廠商要求，經評估後不進行此案件                                                                 |       |       |    |        |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 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  |
|---|-------------------|--------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
|   | 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                                          |       |      |    |         |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題                      |       |      |    |         |
|   | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 |                                                  |       |      |    |         |
|   | 會議決議              | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |      |    |         |

#### 9. 撤案報告審查(共計 0 案)

## 10. 不良反應報告(共計 6 案)

|   |                     |                                                                                                                     |       |       |    |      |
|---|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|------|
| 1 | 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 |
|   | 計畫名稱                | 一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC) |       |       |    |      |
|   | 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          |
|   | N201810016(cIRB)(19) | 一般                                                                                          | 李岡遠   | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告<br>第 3 次 |
|   | 計畫名稱                 | 一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN) |       |       |    |               |
|   | 狀況描述                 | (略)                                                                                         |       |       |    |               |
|   | 會議決議                 | 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          |
|   | N202007017(4) | 簡易                                   | 施俊哲   | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告<br>第 3 次 |
|   | 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。  |       |       |    |               |

|   |                     |                                                                                                                                                                                    |       |       |    |      |
|---|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|------|
| 4 | 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 |
|   | 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<br>※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。                                                                                                                                      |       |       |    |      |

|   |                     |                                                                                                                                                                                    |       |       |    |      |
|---|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|------|
| 5 | 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、安慰劑對照試驗<br>※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。                                                                                                                                      |       |       |    |      |

|   |                     |                                                                                                                                                                                    |       |       |    |               |
|---|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------------|
| 6 | 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<br>第 1 次 |
|   | 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<br>※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。                                                                                                                                      |       |       |    |               |

#### 11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 11 案)

|   |                     |                                                                                                                            |       |    |                |
|---|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 1 | 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 |
|   | 計畫名稱                | 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者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性                                                            |       |    |                |
|   | 狀況描述                | (略)                                                                                                                        |       |    |                |
|   | 會議決議                | 本案為一位受試者在早上服用試驗藥物，下午回醫院接受試驗要求的檢驗檢查(serum bicarbonate test)，不符合計畫書訪視日不應服用試驗藥物之規定。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           |
|   | N201912097(1) | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 劉文德   | 存查 | Non-compliance |
|   | 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<br>※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |    |                |
|   | 會議決議          | <p>1.本次通報主要為使用未經本會核准之問卷與個案報告表、受試者同意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，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p> <p>2.本案主持人其他案件也都有相同狀況，應加強研究團隊認知，請計畫主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 IRB 送審流程、主持人計畫管理和責任等相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。</p> <p>3.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。</p> |       |    |                |

|   |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |    |                |
|---|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 3 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|   | N202006003(1) | 簡易                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 劉文德   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱          | 可偵測呼吸模式並實時監測的穿戴式裝置於阻塞性睡眠呼吸中止症之信效度分析<br>※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |    |                |
|   | 會議決議          | <p>1.本次通報主要為使用未經本會核准之問卷與個案報告表，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，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p> <p>2.本案主持人其他案件也都有相同狀況，應加強研究團隊認知，請計畫主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 IRB 送審流程、主持人計畫管理和責任等相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。</p> <p>3.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。</p> |       |    |                |

| 4 | 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 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗                                 |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                              |       |    |                |
|   | 會議決議          | 本案為一位受試者因研究人員漏未開立檢驗項目，導致缺少 Total Protein 數據。不影響安全，且受試者已完成試驗。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           |
|---|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N202008013(2) | 一般                                                                                                                         | 趙祖怡   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱          | 一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避    |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                        |       |    |                |
|   | 會議決議          | 本案為一位受試者由於試驗人員未安排返診，故未執行 Hematology/Chemistry 血液檢體採集和 Vital Sign 的評估，已於 2 周後補執行，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。 |       |    |                |

| 6 | 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  |
|   | 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)                                                                                  |       |    |      |
|   | 狀況描述                | (略)                                                                                                                                                                                                  |       |    |      |
|   | 會議決議                | 本案為一位受試者之肌酸酐清除率被研究護理師誤算成 105 mL/min，誤以為符合輔助治療的納入條件(肌酸酐清除率 $\geq$ 50 mL/min)，開始使用 osimertinib。臨床監測專員於 8 個月後重新計算，發現受試者肌酸酐清除率僅 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。 |       |    |      |

| 7 | 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  |
|   | 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                                 |       |    |      |
|   | 狀況描述                | (略)                                                                           |       |    |      |
|   | 會議決議                | 本案為納入一位不符合納入排除條件受試者，屬 UAP，後續無嚴重不良事件並退出試驗。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。 |       |    |      |

| 8 | 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 |
|   | 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                | 本案為一位受試者訪視時未將服用完畢空盒及空排帶回，經確認服藥數目正確。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。                                  |       |    |                |

| 9 | 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 |
|   | 計畫名稱          | 一個開放性、合併單/多劑量及食物影響之一期臨床試驗，以評估 Pentarlandir®強效高純度單寧酸於健康受試者之安全性以及藥物動力學                                   |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                    |       |    |                |
|   | 會議決議          | 本案有兩位受試者因抽血困難導致抽血時間延遲；一位受試者因接觸 covid-19 確診者居家隔離，導致延遲 5 天返診。皆不影響安全，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。 |       |    |                |

| 10 | 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、合併單/多劑量及食物影響之一期臨床試驗，以評估 Pentarlandir®強效高純度單寧酸於健康受試者之安全性以及藥物動力學                                                |       |    |      |
|    | 狀況描述          | (略)                                                                                                                 |       |    |      |
|    | 會議決議          | 本案由於 SC 疏失未開立 $\beta$ HCG 檢驗單，導致 7 位受試者未於 V6 完成驗孕檢測，已提高受試者風險，屬於 UAP。幸好後來補驗均未懷孕。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。 |       |    |      |

| 11 | 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、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Palonosetron 注射劑進行生體相等性試驗             |       |    |                |
|    | 狀況描述          | (略)                                                                   |       |    |                |
|    | 會議決議          | 本案為五位受試者分別因遲到或採血困難導致延遲完成採血，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

## 12. 免審案件(免追蹤)(共計 6 案)

| 1 | 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 |
|   | 計畫名稱       | 暫停 Metformin 使用對神經及循環系統疾病發生之風險          |               |        |
|   | 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。 |               |        |

| 2 | 本會編號       | 計畫主持人                                   | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|---|------------|-----------------------------------------|---------------|--------|
|   | N202205011 | 黃宇銳                                     | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
|   | 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                 |               |        |
|   | 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 |
|---|------------|-----------------------------------------|---------------|--------|
|   | N202205012 | 黃上真                                     | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 傳統醫學科耳鳴相關用藥規律研究                         |               |        |
|   | 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。 |               |        |

| 4 | 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 |
|   | 計畫名稱       | 睡眠障礙與胃食道逆流的關聯性研究                        |               |        |
|   | 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。 |               |        |

| 5 | 本會編號       | 計畫主持人                                   | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|-----------------------------------------|------|--------|
|   | N202205046 | 黃國哲                                     | 科技部  | 免繳期中報告 |
|   | 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非醫療委員的意見，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 |
|---|------------|-----------------------------------------|------|--------|
|   | N202205068 | 黃芝瑋                                     | 科技部  | 免繳期中報告 |
|   | 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