臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB C 第 109-11-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期:西元2020年11月19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:陳中明委員、鄔定宇委員、劉正典委員、余明治委員、龔麗娟委員、劉淑芬委

員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、郭莉娜委員、曾育裕委員、賴怡君

委員、林志翰執行秘書

請假人員:白冠壬委員、吳家佑委員、謝燿宇委員

受邀諮詢專家:無

列席人員:張晏禎小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

記錄:陳俞榕小姐

五、會議內容:

(一)主席報告:

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2020 年 10 月 15 日 第 109-10-4 次會議) 案件執行情形

(共計 11 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202008019	陳俊興	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討甲基安非他命使用者精神病症狀的持續性從症狀學到神經影像學		
1	日	(三年期追蹤研究)		
1		有關受試者風險、	受試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果	請見會議決議。	
	會議決議	核准		

	11110 1110 110 110				
	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202010012	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月	
2	計畫名稱	智慧心肺訓練系統用於中風患者之可行性研究			
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業	
		經審查,審查結果	請見會議決議。		
	會議決議	核准			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202010034	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
		評估二種 40 毫克 I	Pantoprazole 腸溶膜衣錠在供餐	情況下於健康受試者之
	計畫名稱	開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號:HX1902B5]		
3	計 重 石 柵	※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期,已於 109-11-1 次會議討論並核		
3		准,於此次會議核	備	
		有關受試者風險、	受試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	·殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果	請見會議決議。	
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202010058	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	计量力较	評估二種 Lurasidone Hydrochloride 40 毫克錠劑在供餐情況下於健康受試		
計畫名稱 者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號:A1				僉編號:A17044B2]
4		有關受試者風險、	受試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果	請見會議決議。	
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202011005	徐上富	附醫計畫	每 12 個月	
	計畫名稱	利用血液中纖維細胞表現量來判斷阻塞性睡眠呼吸中止症病患夜間缺氧			
5	前 重 石 柵	的嚴重度及預測相關併發症發生之風險			
3		有關受試者風險、	受試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業	
		經審查,審查結果	請見會議決議。		
	會議決議	核准			

			11/1	O JIND 1 01111030/20200317		
	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率		
	N202011024	李薰華	藥品製造商	每6個月		
		在健康受試者實行一小型交叉試驗,用以比較二種 amlodipine				
	計畫名稱	besylate/olmesartan medoxomil 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等				
6		性。				
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料					
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業		
		經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202011025	李薰華	藥品製造商	每6個月
	计争夕较	在健康受試者實行一小型交叉試驗,用以比較二種 prednisolone 口服錠劑		
計畫名稱 在空腹狀態下之生體相等性。				
'		有關受試者風險、	受試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果	請見會議決議。	
	會議決議	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008050	王筱涵	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱 比較外用 ivermectin 與 metronidazole 於低蟲量酒糟患者的區				患者的臨床療效	
1 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、約				維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。		
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009059	莊念儒	附醫計畫	通過	每 12 個月
	计量力较	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			
計畫名稱					
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。		
	會議決議	同意核備			

		1				
	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202011014(cIRB)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項利用前導性 Osi	mertinib 作為單一療法	或與化學	學療法併用相較於單	
	計畫名稱	獨使用標準照護化學	療法,用於治療表皮生	長因子	受體突變陽性、可手	
3	可 重 石 円	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				
3		驗 (NeoADAURA)				
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	同意核備				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011021(cIRB)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
		一項第3期、隨機分	配、雙盲、安慰劑對照	(試驗,	研究 Acalabrutinib 併
		用 Rituximab	· Cyclophosphamide	e `	Doxorubicin
	计量力较	Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤65 歲受試者且未曾接受治療之			
4	計畫名稱	非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤			
4		※敬請謝燿宇委員依	「人體研究倫理審查委	員會組織	織及運作管理辦法」
		中第八條揭露利益迴	避原則暫時迴避		
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。		
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202011022	劉文德	設備製造商	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	以美思感應床墊取得睡眠相關資訊之可行性評估				
5	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易 討論內容摘要 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,				維持資料保密、易受	
					的决定及原因等,業	
		經審查,審查結果請	見會議決議。			
	會議決議	同意核備				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202011026(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項隨機分配、開放	性、第三期試驗,研究	Amivant	tamab 與 Carboplatin-	
	計畫名稱	Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療				
6		EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者				
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	同意核備				

- 4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計0案)
- 5. 試驗/研究修正案(共計 41 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201509012(2)	一般	一般 趙書屏 自籌(自行研究無 通過 每12						
	計畫名稱	利用跨顱交流?	利用跨顱交流電刺激影響腦波頻率與相位差探討視覺記憶歷程的神經機制						
	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) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)							
1	修正/變更內容	1.申請書 2.英文版受試者同意書 3.中文版受試者同意書							
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願,針對已收納之受試者需 重新取得知情同意及重簽新版同意書。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
•	N201512073(15)	一般	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月	
•		以 OBI-833 (G	lobo H-CRM19	7)主動免疫療法治療	寮晚期/車	專移性胃癌、肺	
	計畫名稱	癌、大腸直腸癌或乳癌患者之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗,評估					
		其安全性、耐力	受性及療效				
		1.相關人員異動	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	上)		
	修正/變更原因	2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)					
		3.試驗/研究相關文件的增減					
2	修正/變更內容	1.申請書					
		2.計畫書					
	沙亚/安文八合	3.中文摘要					
		4.受試者同意書-群體擴散期					
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知何	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議	1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					
		2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願,針對已收納之受試者需					
		重新取得知情	司意及重簽新版	同意書。			

1WC-3RD 10Hi030/2020031/						
本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
N201609009(18)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月	
一項開放性、隨機分配、第3期試驗,以 Nivolumab、或 Nivolumab 併						
計畫名稱	Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療,相較於鉑類複合化療,用					
於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患						
修正/變更原因	新增主持人手册附錄					
修正/變更內容	1.主持人手册附錄					
	有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱私	ム、維持	資料保密、易受	
討論內容摘要	傷害族群、知り	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
	經審查,審查結果請見會議決議。					
會議決議	核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					
	N201609009(18) 計畫名稱 修正/變更原因 修正/變更內容 討論內容摘要	N201609009(18) 一般 一項開放性、E Ipilimumab、或 於未接受化療的 修正/變更原因 新增主持人手展 修正/變更內容 1.主持人手冊所 有關受試者風 問 討論內容摘要 傷害族群、知例 經審查,審查系	N201609009(18)	N201609009(18)	N201609009(18) 一般 李岡遠 藥品製造商 通過 一項開放性、隨機分配、第3期試驗,以 Nivolumab、或 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療,相較於鉑於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC) 修正/變更原因 新增主持人手冊附錄 修正/變更內容 1.主持人手冊附錄 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決經審查,審查結果請見會議決議。	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201611025(cIRB)(11)	簡易	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月	
		一項第一/二期、開放標示、多中心試驗,在先前接受表皮生長因子受體					
	計畫名稱	酪胺酸 激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者					
		中,評估每日日	コ服一次 HS-10	296 的安全性、耐受	た性、藥の	物動力學及療效	
	修正/變更原因	1.相關人員異重	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	上)		
		2.延長試驗期門	艮				
		3.對受試(訪、	檢)者所承受之人	風險/利益有所影響((副作用	、劑量、療效等	
		資訊變更)					
		4.相關程序、カ	方式異動/變更(周	引卷、檢查等程序 異	景動等)		
		5.變更試驗主持	持人手册、eCRI	7			
		1.計畫書					
		2.計畫摘要					
4		3.TMUH Main ICF					
		4.主持人手冊					
	修正/變更內容	5.Dose Escalation eCRF					
	沙丘/变文内合	6. Dose Expansion eCRF					
		7.Dose Extension eCRF					
		8.TMUH Genoi	mic ICF				
		9.TMUH Pregn	ancy-UP				
		10.申請書					
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知	情同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
		·		意見,並經原審查		查及與會委員共	
	會議決議			原期中報告繳交頻		1 1	
	1 540 M		^ᄠ 影響受試者繼 司意及重簽新版	續參與研究意願,	針對已收	文納之受試者需	
		里利取付知何	可	.門尽音。			

	11v1C-31xD 10t1ii(30)/20200317							
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201704039(cIRB)(6)	簡易(行政)	簡易(行政) 趙祖怡 藥品製造商 通過 每12個					
	計畫名稱	ONO-4538 第二	二/三期試驗多中	心、隨機分配針對	無法切除	余的晚期或復發		
		性胃癌患者之言	试驗					
	可鱼石俩	※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」						
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避						
5	修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新、新增主持人信函						
	修正/變更內容	1.主持人手冊						
	沙亚/发义门谷	2.主持人信函						
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查	洁果請見會議決	議。				
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識		
		決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201708035(4)	一般(行政)	湯梅芬	萬芳計畫	通過	每12個月	
	計畫名稱	不同時間運動訓練對改善肺癌病人睡眠障礙與生活品質成效之探討					
	修正/變更原因	延長收案區間					
6	修正/變更內容	申請書					
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益衝	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查	及與會委員共識	
	百戏/六战	決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

	Ι	T .					
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201708038(7)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月	
		一項延伸性試験	漁提供 Oraxol 約	含完成 KX-ORAX-0	07 試驗的	的受試者	
	計畫名稱	※敬請謝燿宇	委員依「人體 研	F究倫理審查委員會	組織及這	運作管理辦法 」	
		中第八條揭露	利益迴避原則暫	時迴避			
		1.相關人員異重	加/新增(共同/協	同主持人、研究護:	L)		
	修正/變更原因	2.展延試驗期限					
		3.主持人手冊例行性更新、定期安全性報告					
7		1.主持人手冊					
		2.主持人手册					
	修正/變更內容	3.定期安全性報告					
	沙正/爱文内谷	4.定期安全性報告					
		5.申請書					
		6.主持人手册					
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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。					

				1 1/1	U-JIKD FO	orm030/20200317	
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201709058(8)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月	
		以 OBI-833 (Globo H-CRM197)主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺					
	計畫名稱	癌、大腸直腸>	盛或乳癌患者 之	1劑量遞增及群體擴	展期開放	枚性試驗 ,評估	
		其安全性、耐力	受性及療效				
		1.相關人員異重	劝/新增(共同/協	同主持人、研究護:	上)		
	修正/變更原因	2.相關程序、ス	方式異動/變更(月	問卷、檢查等程序 異	(動等)		
	沙亚/发义凉囚	3.試驗/研究相	關文件的增減				
		4.主持人手册更	更新				
		1.申請書					
		2.計畫書					
8		3.中文摘要					
		4.主持人手冊					
	修正/變更內容	5.受試者同意書-群體擴散期					
		6.第七次 DSMB 安全性報告					
		7.第七次 DSMB 安全性報告之會議紀錄					
		8.DSMB 建議表					
		9.申請書一附錄	条 單				
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知	情同意、利益 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
		1.核准,同意修	冬正並維持原期	中報告繳交頻率。			
	會議決議	2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願,針對已收納之受試者需					
		重新取得知情[重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201710016(8)	一般	一般 趙祖怡 藥品製造商 通過 每6個月							
		對晚期實體腫測	· 雷患者進行的]	HLX10 (作用於人類	[凋亡蛋日	白第一型之單株				
	計畫名稱	抗體)第一期人	體劑量遞增性码	开究						
		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」								
9		中第八條揭露和	利益迴避原則暫	· 時迴避						
	修正/變更原因	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								
9		訊變更)								
	放工/ 缀面由穴	1.計畫書								
	修正/變更內容	2.計畫書摘要								
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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。						

	1MO-JRB F0Hi030/2020031/						
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201711048(2)	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					
		1.相關文件意義	長不變或微幅調	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正	
	修正/變更原因	錯誤字句					
10		2.修改醫病決策輔助工具(DA),使其內容更客觀,修改內容請詳見前後對					
10		照表.					
	修正/變更內容	Decision_aid					
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查	结果請見會議 決	議。			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識					
	盲战/六战	決議通過,同意	決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201801008(cIRB)(9)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	較 Pembrolizum 用 Cisplatin 及: 療(KEYNOTE- ※敬請謝燿字=	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗,比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-590) ※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避						
11	修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新、展延試驗期限							
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊信函							
	討論內容摘要	傷害族群、知り	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識 決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201803032(3)	簡易(行政)	李枝新	北醫大計畫	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	結核病病人周ュ	結核病病人周邊血單核細胞對結核菌特異抗原之反應						
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)							
10	修正/變更內容	1.申請書							
12		2.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料							
				擇、安全監測、隱和					
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業							
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識			
		決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201805024(7)	一般(行政)	吳孟晃	附醫計畫	通過	每 12 個月		
	山垂力份	針對椎間盤突:	出、脊椎狹窄或	.脊椎滑脱造成坐骨	神經痛之	之患者,比較針		
	計畫名稱	灸、自體血小材	反濃厚液與類 固	醇選擇性神經根注	射之療效	文評估		
-	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)						
	修正/變更內容	1.申請書						
13		2.招募文宣						
		3.受試者同意書						
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業						
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查	及與會委員共識		
	自吸仍哦	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201807067(3)	簡易	謝茂志	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月				
	計畫名稱	癌症溫熱治療 組及最佳治療		· 驗室與基因體學方	法開發制	青準療效預測模				
	修正/變更原因			同主持人、研究護士 整,不影響受試(訪		灌益前提下更正				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受試者同意書	· · · · -							
14	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。								
	會議決議	識決議 2. 本細胞研究 3. 本胞研究 3. 本開請請訪 新研共於利檢 新試 () 等 () 等 (,同 然 性 法 對 同 祖 的 意 的 像 体 传 的 應 此 意 員 資 是 告 接 的 真 資 是 告 送 明 真 資 是 本 曾 说 要 或 實 並 部 才 遵 ,	意見期需要 一章 克斯斯斯 人名 一章 克斯斯斯,且片子,一种不是,是是一种,是是一种,是是一种,是是一种,是是一种,是是一种,是是一种	頻胞增發明主中利且率,加明時持報益目。 提細人確人告衝前	星主持。 人 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201808029(4)	一般(行政)	謝燿宇	藥品製造商	通過	每6個月	
		比 較 MOR0	0208 合 併	Bendamustine 相	對於	Rituximab 合	
	計畫名稱	併 Bendamustii	ne 於無法使戶	用高劑量化療 (H)	DC) 與 i	自體幹細胞移	
		植 (ASCT) 的復	夏發性或難治性	上瀰漫型大 B 細胞>	林巴癌 (]	R-R DLBCL) 受	
		試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗-[B-MIND]					
		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」					
15		中第八條揭露和	^{利益迴避原則暫}	, 時迴避			
	修正/變更原因	主持人手冊變更					
	修正/變更內容	主持人手册					
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱私	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查為	吉果請見會議決	:議 。			
	會議決議	·		見,並經原審查委		及與會委員共識	
	日 呀么 八、呀么	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201808053(6)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月		
		一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗						
	計畫名稱	※敬請謝燿宇	※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」					
	中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避							
	修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減						
16	1.主持人手冊							
	修正/變更內容	2.藥物研發安全性報告						
		3.申請書						
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業						
		經審查,審查	洁果請見會議決	議。				
	會議決議							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201810016(cIRB)(8)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月	
	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						
	計畫名稱	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)						
17	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)					
1,	修正/變更內容	申請書					
		有關受試者風險	斂、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	会送油送	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識	
	會議決議	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	1. A 14 nE	ער דון	VI 45 V 14 V	仁 	-t- \¥	un L bu de to			
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201810037(cIRB)(8)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月			
	計畫名稱	評估 Upadaciti	nib 於中度至重	更度異位性皮膚炎青	少年及月	成人受試者的一			
	可 鱼 石 符	項第3期、隨村	幾分配、安慰劑	對照、雙盲性試驗					
	修正/變更原因	1.經主審醫院核	1.經主審醫院核准後,變更計畫書、受試者同意書						
	修正/變更內容	1.申請書							
		2.申請書-附錄-	單						
		3.計畫書							
		4.藥品臨床試驗受試者同意書(≥20~75歲成人受試者同意書)							
18		5.藥品臨床試驗受試者同意書(≥12~<20歲青少年受試者家長/法定監護							
		人受試者同意書)							
		6.藥品臨床試驗受試者同意書 (≥12~<20 歲青少年受試者同意書)							
		7.計畫書中文描	商要						
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查為	吉果請見會議 決	議。					
		1.主席主動徵記	自非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共			
	會議決議	識決議通過,	司意修正並維持	原期中報告繳交頻	率。				
		2.本次修正可負	毕影響受試者繼	續參與研究意願,	針對已收	女納之受試者需			
		重新取得知情	司意及重簽新版	同意書。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201901010(2)	一般(行政)	李美慧	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗,評估感染第一						
	計畫名稱	類免疫缺陷病毒	毒(HIV-1)之成ノ	、患者接受以 UB-42	21 單一》	療法取代穩定抗		
		反轉錄病毒療法	去之療效與安全	性				
	仪工/総	1.相關人員異動	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	L)			
	修正/變更原因 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)							
19	修正/變更內容	1.受試者同意書						
17		2.受試者拒絕重新接受原標準治療之切結書						
	沙亚/爱艾门谷	3.提供用藥紀錄資訊同意書						
		4.人體試驗研究申請書						
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識						
	自 吸(八) 吸	決議通過,同意	決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

	TMU-JIRB Form030/2020031/					
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904063(cIRB)(9)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
		一項針對先前	未曾接受治療」	且其腫瘤的腫瘤比例	列分數(T	PS)大於或等於
	计	1%的轉移性非	小細胞肺癌(NS	CLC)患者,比較 pe	mbrolizu	mab (MK-3475)
	計畫名稱	併用或未併用	lenvatinib (E70	80/MK-7902)的第三	期、隨村	幾分配、雙盲試
		驗 (LEAP-007)				
	炒工/缀西	1.檢送 MK-347	5 新版主持人手	册、主持人手册信	函以及	Lenvatinib 主持
	修正/變更原因	人手册附錄,和	多除協同主持人	陳資濤醫師並同步	更新受試	(者同意書。
	修正/變更內容	1.申請書				
		2.主試驗受試者	予同意書			
		3.受試者同意書	- 附錄			
20		4.主持人手册				
		5.主持人手冊信函				
		6.主持人手册除	才錄			
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱私	ム、維持	資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業				
		經審查,審查為	吉果請見會議決	議。		
		1.主席主動徵記	自非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	医及與會委員共
		識決議通過,	司意修正並維持	原期中報告繳交頻	率。	
				續參與研究意願,	針對已收	女納之受試者需
	會議決議	重新取得知情质			次如	日期十十十分。
				有顎骨壞死的相關 及提醒受試者維持		· · · · ·
		確員追蹤受訊: 骨壞死風險。	白口腔恢复状况	以灰胜又舐石維持	口腔铜色	L / 浑似贺王碩
		方・次ノロかい双				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201907060(5)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月			
		一項以 canakinumab 或 pembrolizumab 單一療法或合併療法用於可手							
	計畫名稱	切除之非小細胞肺癌受試者,做為術前輔助治療的隨機分配、開放標記、							
		第 II 期試驗(Ca	第 II 期試驗(CANOPY-N)						
	修正/變更原因	更新主持人手冊、新增主持人手冊補充文件與患者小卡							
21		1.主持人手冊							
	修正/變更內容	2.主持人手冊補充文件							
		3.患者小卡-台灣諾華台北辦公室地址搬遷通知							
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業							
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	核准,同意修	核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。						

	TMU-JIRD FOITHUSU/2020031/						
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201909024(cIRB)(3)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項第3期試馬	險,包含16週的	的安慰劑對照、雙盲	、隨機分	配期,以及8週	
	計畫名稱	的開放標記延伯	申期,探討 PBF.	-1681 做為非洗腎慢	性腎病	患之缺鐵性貧血	
		之治療					
	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新増(共同/協	同主持人、研究護:	L)		
		2.相關文件意義	表不變或微幅調	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正	
		錯誤字句					
22		3.更新主持人手册					
		1.申請書					
	修正/變更內容	2.藥品臨床試驗受試者同意書					
	修正/变更内合	3.收集懷孕伴侶資料之藥品臨床試驗受試者同意書					
		4.主持人手册					
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知り	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識					
	百哦八哦	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201909073(2)	簡易	譚家偉	奇美醫院	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	以「醫病共同決策輔助工具」協助全身麻醉病患選擇甦醒藥品					
	修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動□20%					
23	修正/變更內容	申請書					
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易力						
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識	
	日 四次の、四次	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201911044(4)	一般	一般 劉明哲 藥品製造商 通過 每6個月						
	计量力较	第一期劑量遞均	曾試驗,評估健	康受試者使用 Cares	seng 137	0 的安全性與耐			
	計畫名稱	受性資料							
	修正/變更原因	相關程序、方式	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)						
24		1.計畫書							
		2.計畫英文摘要							
		3.受試者同意書							
	修正/變更內容	4.個案報告表							
		5.受試者日誌							
		6.計畫中文摘要(制式)							
		7.申請書							

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201912030(cIRB)(5)	一般	一般 李岡遠 藥品製造商 通過 每6個月							
		針對可手術切图	除之第 II-IIIB	期非小細胞肺癌參	與者,係	 使用前導性化療				
	計畫名稱	か Nivolumab	相較於前導性化	七療加安慰劑,接著	進行手行	析切除合併輔助				
		性治療 Nivolur	nab 或安慰劑的	一項第3期、隨機	分配、雙	售盲試驗				
	修正/變更原因	4								
	沙亚/夏天亦口	訊變更)	飛變更)							
25		1.主試驗同意書								
23	修正/變更內容	2.同意書執行建議								
	19年10年11日	3.主持人手册附錄								
		4.行政信函								
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查結果請見會議決議。								
		1.核准,同意修	於正並維持原期	中報告繳交頻率。						
	會議決議	2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願,針對已收納之受試者需								
		重新取得知情同意及重簽新版同意書及附錄。								

			1		ı					
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202002010(2)	一般	一般 林意凡 科技部 通過 每12個月							
	計畫名稱	調查思覺失調	症者在聽覺閾下	知覺處理的注意力	擴大效為	果:一個結合行				
	為實驗、腦波、瞳孔反應、核磁共振頻譜的研究									
		1.相關人員異重	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	L)					
	妆工/绘西西田	2.相關文件意義	養不變或微幅調	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正				
	修正/變更原因	錯誤字句								
		3.修改受試者車馬費								
26	次工/绘西山穴	1.申請書								
	修正/變更內容	2.受試者同意書								
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱私	ム、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查	結果請見會議 決	議。						
		1.核准,同意修	§正並維持原期	中報告繳交頻率。						
	會議決議	2.本研究因尚未	、收案,雖涉可	能影響受試者繼續參	於與意願	之變更,決議不				
	曾诫决诫			·情同意書。惟若本	次修正其	明間收案之受試				
		者,需重新取行	导知情同意及重	·簽新版同意書。						

				1111	C UII CD I C	01111030/20200317			
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202003001(1)	一般(行政)	一般(行政) 趙振瑞 其他廠商 通過 每12個月						
	計畫名稱	寶干粥人體臨 8	寶干粥人體臨床試驗研究計畫						
		1.相關人員異動	动/新增(共同/協	同主持人、研究護士	-)				
	修正/變更原因	2.相關文件意義	養不變或微幅調	整,不影響受試(訪	、檢)者	灌益前提下更正			
		錯誤字句							
		1.申請書							
	佐工/绘西山穴	2.計畫書							
27		3.受試者同意書							
	修正/變更內容	4.招募文宣							
		5.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料							
		6.顯著財務利益	盖暨非財務關係	申報說明及申報表					
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查	及與會委員共識			
	自 呀私八、呀太	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202003152(2)	一般	一般 蔡佩珊 科技部 通過 每12個						
	山井力位	強化藍光之白	光光照法改善繼	(維肌痛症患者睡眠	、憂鬱	、神經運動警覺			
	計畫名稱	度及症狀嚴重	度之成效						
	放工/総币	1.新增宣傳文宣	宣海報。						
	修正/變更原因	2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)							
28		1.問卷:中文版日夜作息習慣量表(MEQ)							
	修正/變更內容	2.文宣海報							
		3.申請書							
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,						
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	核准,同意修	正並維持原期中	報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202004013(1)	一般	曾慶悅	其他廠商	通過	每6個月	
	山县力位	採集健康人血液	夜與尿液作為實	·驗室分析 BA/BE/F	K 試驗的	的空白檢體之試	
	計畫名稱	驗 [HP20001]					
29		1.對受試(訪、	檢)者所承受之	虱險/利益有所影響((副作用	、劑量、療效等	
	修正/變更原因	資訊變更)					
		2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)					
	放工/総 面 n 穴	1.計畫書					
	修正/變更內容	2.受試者同意書	<u> </u>				

	3.招募廣告
	4.申請書(含附錄單)
	5.計劃書中文摘要
	6.試驗研究申請單位同意書
	7.臨床試驗/研究合約書之聲明
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
	1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
會議決議	2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願,針對已收納之受試者如
	需新增採集尿液檢體則需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202004033(cIRB)(3)	一般(行政)	一般(行政) 許永和 藥品製造商 通過 每6個月							
	計畫名稱	一項多中心、图	遀機分配、雙盲	、安慰劑對照、多	劑量試驗	ò,評估 VIS649				
	可 重 石 件	對於 A 型免疫	球蛋白(IgA)腎》	丙變參與者的療效與	早安全性					
	修正/變更原因	1.相關人員異動	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	L)					
	沙亚/爱艾尔西	2.cIRB 案件之	行政變更項目-3	主持人手册						
	修正/變更內容	1.受試者同意書								
30		2.懷孕伴侶和孩子資料追蹤表								
	沙亚/爱艾门谷	3.主持人手冊								
		4.申請書								
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查	結果請見會議決	議。						
	會議決議	,	-	見,並經原審查委		及與會委員共識				
	自时以八时以	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202004074(2)	一般(行政)	紀玫如	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	長照需求者之	長照需求者之主要照顧者照顧負荷及喘息服務需求之探討						
	修正/變更原因	增加收案地點							
31	修正/變更內容	2.試驗研究申請單位同意書							
		3.計畫書摘要							
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受							
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業							
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查	及與會委員共識			
	自叹仍成	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	1MO-3KD 10tm030/20200317								
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202005024(cIRB)(2)	簡易(行政)	簡易(行政) 張家崙 藥品製造商 通過 每6個月						
		一項第 I/II 期	、開放性、多	中心試驗,旨在評	·估 DZD	9008 使用於帶			
	計畫名稱	有 EGFR 或 HE	ER2 突變的晚期	月非小細胞肺癌 (NS	CLC) 病	患 的安全性、耐			
		受性、藥物動力	力學與抗腫瘤療	效					
	次工/総西區田	1.相關人員異動	カ/新増(共同/協	同主持人、研究護:	-				
	修正/變更原因	2.cIRB 案件之	.cIRB 案件之行政變更項目-IB, eCRF, Mamo for protocol						
32		1.主持人手冊							
32	<i>佐工/岭</i> 玉上山	2.個案報告表							
	修正/變更內容	3.Memo for protocol typo							
		4.申請書							
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知り	青同意、利益 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查為	吉果請見會議 決	:議。					
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識			
	曾硪次硪	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202005108(1)	一般(行政)	黄惠娟	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	探討 ROMA therapy 對失智患者的認知功能、憂鬱症狀及精神行為症狀等問題之改善成效					
33	修正/變更原因	新增研究收案單位					
33	修正/變更內容	申請書					
	討論內容摘要	傷害族群、知情	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識 決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202006016(2)	簡易(行政)	簡易(行政) 黄崇謙 衛生福利部 通過 每12個月						
	計畫名稱	「受僱醫師納入勞動基準法相關法制及輔導措施執行計畫」住院醫師工							
	可重石件	時現況、與納入勞基法前後工時差異比較調查							
34	位工/绘西历田	1.相關人員異重	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)						
	修正/變更原因	2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)							
31	修正/變更內容	申請書							
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受							
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業							
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識			
	百戏八哦	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

			T			1			
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202007019(cIRB)(1)	簡易(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月			
		針對 APL-101	用於患有 c-Me	t 外顯子 14 跳躍突	變之非小	、細胞 肺癌及 c-			
	計畫名稱	Met 調節異常的	内晚期實質固態	瘤的患者之安全性	、藥物重	为力學及初步 療			
		效的第 1/2 期多	5中心研究						
	修正/變更原因	相關人員異動/	目關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)						
		1.主試驗同意書	1 -						
		2.主試驗同意書							
35		3.收集參與者的女性伴侶懷孕相關資料之資訊與同意書							
33	修正/變更內容	4.收集參與者的女性伴侶懷孕相關資料之資訊與同意書							
		5.收集女性參與者懷孕相關資料之患者資訊與同意書							
		6.收集女性參與者懷孕相關資料之患者資訊與同意書							
		7.申請書							
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	△¥ 4.2¥	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查	及與會委員共識			
	會議決議	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202007026(1)	一般	一般 趙祖怡 自籌(自行研究無 通過 每6個月							
		晚期轉移性大原	陽/直腸癌使用3	E少2線全身性治療	後復發達	或不能耐受的病				
	山圭力较	患接受剋癌達耳	聯合希樂葆(CC	組合)的臨床 Ib 試馬	僉					
	計畫名稱	※敬請謝燿宇	委員依「人體 母	T究倫理審查委員會	組織及這	運作管理辦法 」				
		中第八條揭露	利益迴避原則暫	,時迴避						
	妆工/绘西历 田	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				
	修正/變更原因	訊變更)								
36		1.申請書								
	佐工/绘西山穴	2. 臨床試驗計畫書								
	修正/變更內容	3.受試者同意書								
		4.計畫書摘要								
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱私	ム、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業								
		經審查,審查結果請見會議決議。								
•		1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。								
	會議決議	2.本研究因尚未收案,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,需重新取行	导知情同意及重	· 簽新版同意書。						

				11/1	C JIICD I C	rm030/20200317			
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202007027(1)	一般	張舜程	藥品製造商	通過	每6個月			
		一項隨機、雙電	盲、安慰劑對照	臨床試驗用以探討	ON101 カ	冷糖尿病足部潰			
	計畫名稱	瘍 傷 口 (dia	abetic foot ulcers	s, DFUs) 病 人 治	療之	作用機轉			
		(mechanism of a	mechanism of action, MOA)						
	修正/變更原因	相關程序、方式	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)						
		1.試驗計畫書							
	修正/變更內容	2.計畫書摘要							
37		3.受試者同意書							
		4. 個案報告表							
		5.申請書							
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知り	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。							
		1.核准,同意修	6正並維持原期	中報告繳交頻率。					
	會議決議	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							
	自明初、明			·情同意書。惟若本	次修正其	明間收案之受試			
		者,需重新取往	寻知情同意及重	·簽新版同意書。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202008013(1)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月			
		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							
	計畫名稱	性非何杰金氏淋巴瘤受試者,作為單一藥物療法的安全性與療效							
	可 重 石 件	※敬請謝燿宇	※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」						
		中第八條揭露和	利益迴避原則暫	诗時迴避					
	修正/變更原因	相關聯絡資訊	相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)						
20	修正/變更內容	1.受試者同意書							
38	沙亚/爱艾门谷	2.申請書							
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。							
		,		意見,並經原審查		查及與會委員共			
	A 54 1 54	識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。							
	會議決議			能影響受試者繼續多					
				ɪ情同意書。惟若本 [簽新版同意書。	次修止	明间收条之文試			
		佰 / 而里刚 44	可加用門忌及里	双州风门心百。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009066(1)	一般	林佳霈	藥品製造商	通過	每6個月
39		在健康成年受討	試者實行一雙盲	、隨機、安慰劑對	照一期	塩床試驗,用以
	計畫名稱	評估單劑量口用	限投與 NORA5	20 之安全性、耐受	性、藥動	動特性與食物影
		響性。				

1.相關文件意義不變或微幅調整,不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正
錯誤字句
2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)
3. 更改藥動學分析之條件
1.計畫書
2.個案報告表
3.主持人手冊
4.招募文宣
5.申請書
6.計畫書中文摘要
7.申請書-附錄單
有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
經審查,審查結果請見會議決議。
核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

					I				
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202010017(cIRB)(1)	簡易	黄宇銳	藥品製造商	通過	每6個月			
		一項隨機分配	、開放性、評分	者盲性、活性對照	、國際性	、多中心試驗,			
	計畫名稱	針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑							
	可重和冊	之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者,評估彈性劑量 Esketamine 鼻							
		用噴霧相較於	Quetiapine 持續	性藥效錠之療效、	安全性和	可耐受性。			
		1.相關程序、方	7式異動/變更(月	引卷、檢查等程序 類	(動等)				
	修正/變更原因	2.試驗/研究相	關文件的增減						
		3.對照藥品製造	對照藥品製造廠勘誤						
	修正/變更內容	1.受試者同意書	(Clinical ICF)						
		2.病人健康狀況問卷-9(PHQ-9)							
40		3.工作生產力和活動受損問卷(WPAI:D)							
	沙丘/变叉门合	4.鼻噴劑使用說明影片分鏡圖(CTT Video Storyboard)							
		5.對照藥 Seroquel XR (Quetiapine XR)仿單							
		6.申請書 — №	対錄單						
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業							
		經審查,審查結果請見會議決議。							
		1.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。							
	會議決議	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。							
		有,需里新取得	于知情问息及重	.					

	1MU-JIKB F01III030/2020031/					
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010034(1)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種 40 毫	克 Pantoprazole	腸溶膜衣錠在供餐	情況下為	於健康受試者之
	司 宣石 件	開放標示、隨村	幾、交叉生體相	等性試驗[試驗編號	た:HX1	902B5]
	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新増(共同/協	同主持人、研究護士	-)	
		2.相關文件意義	、不變或微幅調	整,不影響受試(訪	、檢)者材	權益前提下更正
41		錯誤字句				
71	ル て / 炒 エ ユ ウ	1.計畫書				
	修正/變更內容	2.申請書				
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱私	4、維持	資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業
		經審查,審查	吉果請見會議決	議。		
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識
	胃碱次碱	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0	

6. 期中報告審查(共計 46 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	201501009(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月	
		一項隨機分配	、雙盲、安慰劑	對照的第3期試驗	:,使用;	非類固醇類芳香	
	計畫名稱	環轉胺酶抑制劑	劑(Anastrozole §	或 Letrozole)合併 LY	72835219	9 (一種 CDK4/6	
1		抑制劑)或合併安慰劑,治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或					
1		轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療					
		※敬請謝燿宇	委員依「人體 码	F究倫理審查委員會	組織及這	運作管理辦法 」	
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
	原核准函有效期限	2020/12/25					
	會議決議						

	本會編號	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率								
	N201509012(5)	一般	一般 趙書屏 科技部 通過 每12個月							
2	利用跨顱交流電刺激影響腦波頻率與相位差探討視覺記憶歷程的 补 制					意歷程的神經機				
	原核准函有效期限	2020/11/28								
	會議決議	核准,同意繼紹	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510051(9)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
3	計畫名稱			改血管病變成人患者 第2期、未對照、		
原核准函有效期限 2020/12/08						
	會議決議	核准,同意繼統	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201611025(cIRB)(5)	簡易	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月	
		一項第一/二期	、開放標示、多	5中心試驗,在先前	接受表点	皮生長因子受體	
1	計畫名稱	酪胺酸 激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者					
4		中,評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效					
	原核准函有效期限	2020/11/29	2020/11/29				
	△····································	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識	
	會議決議	決議通過,同意	意繼續執行並維	持原期中報告繳交	頻率。		

	本會編號	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻						
	N201703052(2)	簡易	周峻忠	科技部	通過	每12個月		
	計畫名稱	中高齡網球參與	與者血管功能與	!血管健康相關血液	生化指标	票之研究:探討		
5		年龄與運動量之影響						
	原核准函有效期限	2019/12/29						
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識						
		決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率						
	N201707019(6)	一般	一般 李耀東 雙和計畫 通過 每6個月						
6	計畫名稱	老年自殺個案之動力心理及衝動控制研究							
	原核准函有效期限	2020/12/04							
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率							
	N201708035(3)	一般	一般 湯梅芬 萬芳計畫 通過 每12個月							
7	計畫名稱	不同時間運動訓練對改善肺癌病人睡眠障礙與生活品質成效之探討								
	原核准函有效期限	2020/12/26								
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。								

	本會編號	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻							
	N201710016(6)	一般 趙祖怡 藥品製造商 通過 每6個月							
8	計畫名稱	抗體)第一期人	體劑量遞增性石 委員依「人體母	F究倫理審查委員會					
	原核准函有效期限	2020/11/23							
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201711063(6)	一般	一般 李婉若 藥品製造商 通過 每6個月						
Q	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							
9		用 Baricitinib 的長期安全性及療效							
	原核准函有效期限	2020/12/21							
會議決議 核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201712001(6)	一般 李欣倫 藥品製造商 通過 每6個月						
10	計畫名稱	一項多中心、第1期、開放性、劑量遞增試驗,研究 ABBV-368 作為單一藥物及合併療法於局部晚期或轉移性實質固態腫瘤(solid tumor)受試者之安全性、耐受性及藥動學						
	原核准函有效期限	2020/12/21						
	會議決議	1.核准,同意繼續執行						
	盲城/六城	2.期中報告頻率修改為每12個月。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201801008(cIRB)(5)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月	
11	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗,比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-590) ※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
	原核准函有效期限	2021/01/10					
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806014(cIRB)(5)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配	、雙盲、安慰齊	對照的第二期試驗	,在患	有全身性紅斑性
12		狼瘡的受試者中,評估 BMS-986165 的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2020/12/14				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識				
		決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807017(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
13	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非					
	計畫名稱	肺癌(NSCLC)	受試者,比較	E Pemetrexed + 含:	鉑化療	合併或未合併
		Pembrolizumab	(MK-3475) 治	療的隨機分配	、雙盲	、 第 三 期 試

	驗 (KEYNOTE-789)
原核准函有效期限	2021/01/16
会送油送	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識
會議決議	決議通過,同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每12個月。

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率							
	N201807056(5)	一般	一般 侯宗昀 藥品製造商 通過 每6個月							
1.4	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗,在對 MTX 反應不足或無法								
14		耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中,評估 ASP015K 的安全性與療效								
	原核准函有效期限	2021/01/26								
會議決議 核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。										

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201808021(2)	一般	黄文成	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	運用醫學模擬作為臨床多功能力之評估						
15	原核准函有效期限	2020/09/26						
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						
	會議決議	2.本次期中繳交報告延遲繳交,已逾核准期限,提醒主持人後續應依核准						
	胃战决战	函所載期限繳交,且2020年09月27日起至本次核准函起始日前一日不						
		得納入新案。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201811005(4)	一般	曾羽田	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗,在罹患A型						
16	計畫名稱 流感的青少年、成人、和老年人住院病患中,評估 Pimodivir 併用標準照							
		護治療之療效和安全性						
	原核准函有效期限	2020/11/22						
	會議決議	核准,同意繼紹	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201811035(cIRB)(4)	一般	黄千玲	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心						
17	計畫名稱	試驗 ,針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者,						
1 /		比較 iGlarLixi 相較 於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性						
	原核准函有效期限	2020/12/20						
	∀ ¬ Ұ ¬ Р → ₹	1.核准,同意繼續執行						
	會議決議	2.期中報告頻率修改為每12個月。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201811043(2)	簡易	李維洋	雙和計畫	通過	每 12 個月			
18	計畫名稱	多媒體衛教影)	多媒體衛教影片對主動式呼吸調控模擬定位之病人焦慮與相關知識之影響						
	原核准函有效期限	2020/12/17							
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識 決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201812004(2)	簡易 (未收案) 王威鈞 自籌(自行研究無 經費補助) 每 12 個月						
19	計畫名稱	利用人工智慧輔助分析癌症病患治療策略之成效分析						
	原核准函有效期限	2020/12/17						
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201812015(4)	一般 (未收案)	李婉芸 雞品製造商 浦禍 舟6個月						
20	計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試 驗,評估Baricitinib對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、 療效和安全性							
	原核准函有效期限	2020/12/20							
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201812021(4)	一般	謝燿宇	國家衛生研究院	通過	每6個月		
21	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatn 與 Gemcitabine (SLOG)或 gemcitiabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗 ※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避						
	原核准函有效期限	2020/12/20						
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201812039(cIRB)(4)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月		
22	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)						
	原核准函有效期限	2020/12/22						
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
23	N201812077(2)	一般 (未收案)						
	計畫名稱	Nucleotide-binding domain-like receptor protein 3 (NLRP3)基因多形性及尿液總砷濃度與慢性腎臟病的相關性						
	原核准函有效期限	2021/01/24						
	會議決議	核准,同意繼紹	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0			

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201905031(3)	一般	一般							
	計畫名稱	配對式神經調控模式應用於脊髓損傷者之前瞻神經復健技術開發								
	原核准函有效期限	2020/11/23								
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。								

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201906008(3)	一般	一般 魏柏立 自籌(自行研究無 通過 每6個月 經費補助)							
25	計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使 用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗。								
	原核准函有效期限	2021/01/18								
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。								

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201906051(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月	
26	計畫名稱	CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞 非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗 ※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
	原核准函有效期限	2020/12/18					
	會議決議	,		、見,並經原審查委 ↓持原期中報告繳交		及與會委員共識	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907027(cIRB)(3)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
27	計畫名稱	手術) 或轉移性 慰劑 + paclitaxe ※ 敬請謝燿宇	E三陰性乳癌患 el做為第一線浴	試驗,針對經組織。 者,評估 capivasers 台療的療效及安全性 开究倫理審查委員會 「時迴避	tib + pac .(TNBC)	litaxel 相較於安 (CAPItello-290)

原核准函有效期限	2021/01/10
A 14 11 14	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識
會議決議	決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201910011(1)	簡易	顧芳瑜	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	手機聊天機器人應用於夜尿之診斷與治療-可行性研究					
28	原核准函有效期限	2020/10/22					
	會議決議	識決議通過,「 2.本次期中繳交	同意繼續執行並 ご報告延遲繳交	意見,並經原審查 維持原期中報告繳 ,已逾核准期限,提 0月23日起至本次	交頻率。 醒主持/	人後續應依核准	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201910022(1)	簡易	陳祥和	科技部	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	運用防壓瘡及生	運用防壓瘡及生理監測技術之健康電競座椅開發						
	原核准函有效期限	2020/10/22							
29	會議決議	識決議通過, 2.提醒主持人: 本研究主持人? 受試者同意書言 衝突審議小組	司意繼續執行並 雙有廠商先期找 說明時確實告知 報告,是否遵循	意見,並經原審查維持原期中報告繳 轉金,請公開揭露即受試者,且需以關內理議,但避或減免	交頻率。 於受試 中報告	者同意書,並於 方式每年向利益			

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率						
	N201910042(1)	簡易	簡易 鄧乃嘉 其他廠商 通過 每12個月						
30	計畫名稱	無糖口香糖對牙菌斑形成影響之評估							
30	原核准函有效期限	2020/11/06							
	V 75 1 75	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識							
	會議決議	決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻至							
	N201911013(2)	一般	一般 劉偉民 藥品製造商 通過 每6個月							
31	計畫名稱	延伸治療期),	評估 Fezolineta	·劑對照、12 週雙盲 ant 使用於有中度至 女性的療效和安全	重度更多					
	原核准函有效期限	2020/11/28								
	會議決議	核准,同意繼紹	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0					

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率							
	N201911016(1)	一般	一般 陳揚卿 科技部 通過 每12個月							
32	計畫名稱	非營養性甜味劑暴露之評估及其對脂肪組織的影響								
	原核准函有效期限	2020/11/28								
會議決議 核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。										

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201911044(2)	一般	一般 劉明哲 藥品製造商 通過 每6個月							
33	計畫名稱	第一期劑量遞 ⁵ 受性資料	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	2020/12/26								
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。								

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912017(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多國、多	多中心、第2	期試驗,研究以	Tesetaxe	el 加上降低劑
		量 Capecitabine 使用於未曾接受過 Taxane 類藥物治療之 HER2 陰性、荷				
34		爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌病患的治療。				
34		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」				
		中第八條揭露和	利益迴避原則暫	,時迴避		
原核准函有效期限 2020/12/09						
	全 送 小光	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識				
	會議決議	決議通過,同意	意繼續執行並維	挂持原期中報告繳交	頻率。	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201912019(2)	一般 (未收案)	陳炳常 科技部 通過 毎6個月							
35	計畫名稱		在慢性阻塞性氣喘中 double cortin-like kinase 1 (DCLK1)在 thrombin 誘導 IL-8/CXCL8 表現及氣管發炎的病理角色之研究							
	原核准函有效期限	2020/12/26								
	會議決議	核准,同意繼統	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201912030(cIRB)(2)	一般	一般 李岡遠 藥品製造商 通過 每6個月						
		針對可手術切鬥	十對可手術切除之第 II-IIIB 期非小細胞肺癌參與者,使用前導性化療						
36	計畫名稱	加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑,接著進行手術切除合併輔助							
		性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗							
	原核准函有效期限	2020/12/26							
	會議決議	核准,同意繼紹	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	٥				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201912037(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	魏柏立	藥品製造商	通過	每6個月	
37	計畫名稱		針對無法切除之局部晚期或轉移性實體腫瘤的 Ladiratuzumab Vedotin (LV) 開放性第2期試驗				
	原核准函有效期限	2020/12/12					
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
38	N201912038(2)	一般 (未收案)	劉彥麟	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性、安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性試驗					
	原核准函有效期限	2020/12/26					
	會議決議	核准,同意繼統	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0		

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201912053(1)	一般	一般 許金旺 自籌(自行研究無 通過 每 12 個月 經費補助)						
	計畫名稱	急診導入高齢急性照護模式							
	原核准函有效期限	2020/12/26	2020/12/26						
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201912075(2)	一般 (未收案)						
40	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗,用以比較二種 dexlansoprazole 口服 延遲釋放膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。						
	原核准函有效期限	2021/01/16						
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201912076(1)	簡易	林榮俊	科技部	通過	每 12 個月		
41	計畫名稱	全基因組定序用於鑑別結核桿菌抗藥性基因試劑組之開發計畫 ※敬請余明治委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避						
	原核准函有效期限	2021/01/02						
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識 決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
42 -	N201912104(1)	一般 (未收案)	簡伶朱	科技部	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	母親食安風險認知對孩童體內實際鉛、鍋、砷暴露之影響					
	原核准函有效期限	2021/01/16					
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
43	N201912130(2)	一般 (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	2021/01/16							
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202004143(1)	一般	李欣倫	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項對象為晚期實體腫瘤患者的開放性試驗,評估 Tesetaxel 對於 QTc 間						
44	計畫名稱	隔的影響,以及食物、Itraconazole 和 Rifampin 對於 Tesetaxel 藥動學的影						
		響						
	原核准函有效期限	2020/11/21						
	會議決議	核准,同意繼紹	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	٥			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
45	N202005019(1)	一般 (未收案)	英建良 設備製造商 通過 每6個月						
	計畫名稱	角膜透鏡的提取以矯正屈光不正							
	原核准函有效期限	2020/11/21							
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202005127(cIRB)(1)	一般 (未收案)							
46	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗,用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性 高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性							
	原核准函有效期限	2020/12/18							
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

7. 結案報告審查(共計8 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201507026	簡易 陳杰峰 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)						
1	計畫名稱	醫事人員實證醫學知識與實證醫學電子資源使用態度調查						
	原核准函有效期限	2020/08/21						
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審						
		查委員審查及與會委員共識決議通過。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201707037	簡易 林建和 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)						
2	計畫名稱	瘦問卷效度研究						
	原核准函有效期限	2021/08/01						
	۸-۲-۲-۲-۲-۲-۲-۲-۲-۲-۲-۲-۲-۲-۲-۲-۲-۲-۲-	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審						
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201911040	一般 黄文成 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)							
3	計畫名稱	虛擬實境(Virtual Reality)整合性超音波工作坊之教學成效評估與創新課 程設計							
	原核准函有效期限	2020/12/26							
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審 查委員審查及與會委員共識決議通過。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201912055	簡易	譚家偉	雙和計畫	通過	每12個月	
4	計畫名稱	畢業後一般醫學訓練醫師運用醫病共同決策並落實於臨床實務之提昇計 畫					
	原核准函有效期限	2020/12/18					
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

	本會編號	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率					
	N202002036	一般	胡朝榮	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月	
5	計畫名稱	以人工智慧支持在肌萎縮性脊髓側索硬化症病人治療之研究					
	原核准函有效期限	2021/02/20					
	A 14 1. 14	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審					
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。					

	本會編號	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率					
	N202005029	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	評估兩種 Sultar	micillin Tosilate	Hydrate 375 毫克錠	劑在空原	復情況下於健康	
6		受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號: M21902BF]					
	原核准函有效期限	2020/11/21					
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審					
		查委員審查及與會委員共識決議通過。					

	本會編號	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率					
	N202005030	一般	張智翔	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	評估二種 Sultamicillin Tosilate Hydrate 375 毫克錠劑在空腹情況下於健康					
7		受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號: M21902BS]					
	原核准函有效期限	2020/11/21					
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審					
		查委員審查及與會委員共識決議通過。					

	本會編號	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率					
	N202007028	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 公絲錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、					
8		隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:HA2001B1]					
	原核准函有效期限	2021/01/23					
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審					
		查委員審查及身	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 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201904044(1)	一般(停止)	謝芳宜	科技部	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	對於認知障礙所扮	演的角色	3_				
	終止/中止原因	科技部計畫未獲過,短時間應該不會進行該計畫。						
1	研究對象之後續追蹤							
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題						
	關資料保存與處理							
	Δ 2 ξ 1 2ξ	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審						
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。						

			11/1	C THE I	1111030/20200317			
本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
N201912004(1)	簡易(停止)	秦唯珊	科技部	通過	每 12 個月			
計畫名稱	影響臺灣中高齒	影響臺灣中高齡工作者延長持續就業原因之探討						
終止/中止原因	因計畫主持人輔	專至臺灣大學任	教,該校要求須重新	新申請該	校之倫理審查,			
	故終止臺北醫學大學倫理審查。							
研究對象之後續追蹤								
研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題							
關資料保存與處理								
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審							
	查委員審查及與會委員共識決議通過。							
	N201912004(1) 計畫名稱 終止/中止原因 研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相 關資料保存與處理	N201912004(1) 簡易(停止) 計畫名稱 影響臺灣中高調 因計畫主持人報 故終止臺北醫學 研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相 本試驗/研究尚關資料保存與處理 本案經審查符例	N201912004(1) 簡易(停止) 秦唯珊 計畫名稱 影響臺灣中高齡工作者延長持 医計畫主持人轉至臺灣大學任 故終止臺北醫學大學倫理審查 研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相 關資料保存與處理 本案經審查符合停止規定。主	本會編號 類型 計畫主持人 經費來源 N201912004(1) 簡易(停止) 秦唯珊 科技部 計畫名稱 影響臺灣中高齡工作者延長持續就業原因之探討 終止/中止原因 因計畫主持人轉至臺灣大學任教,該校要求須重第 故終止臺北醫學大學倫理審查。 研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相 本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者 關資料保存與處理 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療	本會編號 類型 計畫主持人 經費來源 建議 N201912004(1) 簡易(停止) 秦唯珊 科技部 通過 計畫名稱 影響臺灣中高齡工作者延長持續就業原因之探討 因計畫主持人轉至臺灣大學任教,該校要求須重新申請該 故終止臺北醫學大學倫理審查。 研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相 本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題 關資料保存與處理 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202005051(1)	一般(停止)	陳慧秦	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月		
	計畫名稱	建立早期偵測漸凍人夜間通氣不足的路徑並追蹤肺部復健介入成效						
3	終止/中止原因	更換學校任教,尚未開始收案						
3	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							
	会議沈議	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						
	會議決議	查委員審查及與	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 5 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別		
	N201807061(2)	一般	李婉若	藥品製造商	存查	初次報告		
		一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照,研究 PF-04965842 用於 12 歲						
1	計畫名稱 及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究,並提供疾病發作的受試者救援治療							
	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	與會委員共識決		
	胃哦决诫	議存查。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別			
	N201809045(cIRB)(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告			
		一項針對接受	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						
2	計畫名稱	Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、							
_		隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)							
	狀況描述	(略)	(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	審查及具	與會委員共識決			
	胃碱决硪	議此案仍需持約	賣繳交追蹤報告	- 0					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別		
	N201809045(cIRB)(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告		
		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						
2	計畫名稱 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期							
3		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。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別	
	N201902044(1)	一般	吳忠擇	藥品製造商	存查	初次報告	
4	計畫名稱	一項隨機分配、第3期、開放標示試驗,比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第2型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)					
	狀況描述	(略)					
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別	
	N202007022(1)	一般	曾慶悅	藥品製造商	存查	初次報告	
5	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/500 mg 膜衣錠在供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:KY1901BF]					
	狀況描述	(略)					
	會議決議	主席主動徵詢 議存查。	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及具	與會委員共識決	

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 16 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N201806014(cIRB)(2)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance		
	计	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗,在患有全身性紅斑性					
1	計畫名稱	狼瘡的受試者中,評估 BMS-986165 的療效及安全性					
1	狀況描述	(略)					
		本案為一位受試者因	檢體溶血導致缺少三	項檢驗分	分析結果,及 Week24-		
	會議決議	Week28 返診之間用藥遵從性<50%, 兩項 NC 均不影響安全, 主席主					
		徵求非醫療委員的意	見,並經原審查委員審	肾查及與	會委員共識決議存查。		

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N201910027(aIDD)(10)	簡易	木原サ	存查	Non-compliance /		
	N201810037(cIRB)(10)	间 勿	李婉若		UAP		
	計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一					
2		項第3期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗					
	狀況描述	(略)					
	會議決議	1.本案研究人員誤將一位受試者之姓名輸入 eCRF 中,違反計畫書不得將					
		受試者姓名透漏給試	驗委託者的規定。				

2.由於存藥不足,造成一位受試者於完成血液檢驗等篩選後無法納入試
驗,後於補足藥量後重新納入該受試者,並採用先前血液檢驗結果,導
致採血日期不符計畫規定。
畫
3.前者已侵犯受試者隱私,屬於 UAP,不過已經更正,後者不影響受試
者安全,故雨案主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審查委員審查
及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201811035(cIRB)(14)	一般	黄千玲	存查	Non-compliance	
		一項隨機分配、24 週	L、有效療法對照、開	放性、3	組、平行分組多中心	
	計畫名稱	試驗 ,針對已接受口	服抗糖尿病藥物但效	果不佳的	勺第二型糖尿病患者,	
3		比較 iGlarLixi 相較 於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性				
	狀況描述	(略)				
		本案有兩位受試者執	行7點式自我血糖監	則的時間	點早於預定時間(分別	
	會議決議	為1天及2天),不影響安全,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原				
		審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201811035(cIRB)(15)	一般	黄千玲	存查	Non-compliance	
4	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心 試驗 ,針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者 , 比較 iGlarLixi 相較 於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議				5於計畫書要求,無安 原審查委員審查及與會	

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201902014(2)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance	
5	計畫名稱	中文:一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與 靜脈注射歐洲 紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物 動力學試驗 ※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」				
	上 	中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 (略)				
	會議決議	本案為一位受試者服用試驗用藥 Oral docetaxel 後,未符合計畫書需禁食 4小時之要求。不影響安全,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審				
	日 呼なり、時な	查委員審查及與會委員共識決議存查。				

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
N201902044(2)	一般	吳忠擇	存查	Non-compliance	
计量夕稻	一項隨機分配、第3期、開放標示試驗,比較 LY3298176 相較於調整劑				
T 重石碑	量之胰島素 Degludec 對第2型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)				
狀況描述	(略)				
	本案為一位受試者因	意外切斷左手手指於	院外住院	完進行手術治療 ,因在	
会送油送	院外治療導致資料取	得有所延遲,未能在	獲知日後	24 小時內進行通報。	
曾報次報	不過本案實質上無安	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。			
	N201902044(2) 計畫名稱	N201902044(2) 一般 計畫名稱	N201902044(2) 一般 异忠擇 一項隨機分配、第3期、開放標示試驗, 量之胰島素 Degludec 對第2型糖尿病病患 狀況描述 (略) 本案為一位受試者因意外切斷左手手指於 院外治療導致資料取得有所延遲,未能在	N201902044(2) 一般 吳忠擇 存查 一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗,比較 LY 3 量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制 狀況描述 (略) 本案為一位受試者因意外切斷左手手指於院外住院 院外治療導致資料取得有所延遲,未能在獲知日後 不過本案實質上無安全疑慮,主席主動徵求非醫療	

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N201904063(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance		
7	計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者,比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)					
	狀況描述	(略)					
	會議決議	本案為一位受試者決定撤回繼續參加臨床試驗的意願(包含治療結束之 所有安全性評估及後續所有試驗相關訪視及流程),僅同意接受存活追 蹤,因而無法完成計畫書規定的訪視。不影響安全,主席主動徵求非醫 療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。					

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201905040(cIRB)(4)	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				
8		者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
0	狀況描述	(略)				
		本案為一位受試者的回診日期因計算錯誤,超出允許期間,不影響安全,				
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共			[審查及與會委員共識	
		決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N201907060(1)	一般	周百謙	存查	Non-compliance		
		一項以 canakinumab 或 pembrolizumab 單一療法或合併療法用於可手術					
9	計畫名稱	切除之非小細胞肺癌受試者,做為術前輔助治療的隨機分配、開放標記、					
9		第 II 期試驗(CANOPY-N)					
	狀況描述	(略)					
	會議決議	本案有兩位受試者於採檢血糖前未空腹,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。					

		1	1		-JIKD 1 01111030/2020031 /
	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201912012(1)	簡易	林士祥	存查	Non-compliance
	計畫名稱	"茶有 FU-三分糖紅茶	"對於腸內菌相功能之	之評估計	畫
	狀況描述	(略)			
10	會議決議	分組非隨機分配。 3.試驗設計之產品介 書誤植為每日一瓶, 改正。不過在修正案 誤認為簽署日期應為 日期。	人,故將其中一位受 入量為一日兩瓶,在 因此在說明會時立即 通過後,團隊在請受 說明會當天,故造成 響受試者權益,主席主	試者 民將試同 默實縣 養養	安分到 A 組,導致實際 引會時發現受試者同意 会暫停,並送出修正案 學修正後的同意書時, 養署日期早於 IRB 核准 非醫療委員的意見,並

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201912017(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	一項多國、多中心、第2期試驗,研究以 Tesetaxel 加上降低劑量 Capecitabine 使用於未曾接受過 Taxane 類藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌病患的治療。 ※敬請謝燿字委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」				
11		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	本案根據試驗計畫書,pegfilgrastim(長效型 G-CSF)只能在 Day8 或之前使用,之後只能使用短效型 G-CSF。但有一位受試者兩次使用pegfilgrastim,違反計畫書規定。此項違反不影響受試者安全,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202001013(1)	簡易	謝榮鴻	存查	Non-compliance	
	计争力较	婦女攝取非營養性甜味劑對懷孕狀況之影響				
	計畫名稱	※本次通報為接獲受試者檢舉,建議後續處理依 SOP 回覆檢舉人				
12	狀況描述	(略)				
	會議決議	1.本案於非經本會核2	隹地點進行收案,需冊	除已收	案受試者相關資料,並	
		以修正案方式新增收案地點送審本會,核准後始得執行。				
		2.主席主動徵求非醫?	寮委員的意見,並經.	原審查委	· 員審查及與會委員共	
		識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202004143(1)	一般	李欣倫	存查	Non-compliance	
		一項對象為晚期實體腫瘤患者的開放性試驗,評估 Tesetaxel 對於 QTc 間				
1.2	計畫名稱	隔的影響,以及食物、Itraconazole 和 Rifampin 對於 Tesetaxel 藥動學的影				
13		響				
	狀況描述	(略)				
	∀ 7₹ / ₽ 7₹	本案為兩位受試者漏驗 Total Protein 項目,不影響安全,主席主動徵求非				
	會議決議	醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202007012(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗,用以比較二種 phytonadione 皮下注				
14	问 宣	射劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本案為一位受試者因	採血不順導致延遲完	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202007022(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/500 mg 膜衣錠在供餐情况下於健				
15		康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:KY1901BF]				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本案為四位受試者的檢體延誤離心,不影響安全,主席主動徵求非醫療				
		委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202007028(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 公絲錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、				
16	可重石件	隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:HA2001B1]				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本案為三位受試者提前採血,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 20 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202010031	張偉斌	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告	
1	計畫名稱	高齡人口健康管理和心理健康相關性探討			
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委			
		員共識決議通過。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202010036	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告	
2	計畫名稱	國內常見癌症之治療趨勢與醫療利用分析			
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委			
		員共識決議通過。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202010037	簡麗年 其他廠商 免繳期中報告			
3	計畫名稱	免疫性血小板缺乏紫斑症病患之藥物使用狀況及醫療資源素			
	會議決議	主席主動徵詢醫療及	と非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委	
		員共識決議通過。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202010040	戴英軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告	
4	計畫名稱	牙周病與洗牙對慢性腎臟病的風險及預後之影響			
	會議決議	主席主動徵詢醫療及	と非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委	
		員共識決議通過。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202010041	戴英軒 自籌(自行研究無經費補助) 免繳期中報告			
5	計畫名稱	心臟衰竭病患之長期	用中風風險及中風住院之預後	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。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202010042	戴英軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
6	計畫名稱	失智症手術病患之圍術期不良事件風險評估		
会性油类		主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委		
	會議決議	員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202010047	李友專	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告	
7	計畫名稱	從學術型醫學中心電子化醫令系統中檢索警示的新方法:綜合性警示特徵分析			
	會議決議	主席主動徵詢醫療及 員共識決議通過。	と非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委	

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202010050	徐慧娟	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
8 計畫名稱 臺北市社會環境因子與老年健康福祉平等研究				
	会送油送	主席主動徵詢醫療及	と非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委
	會議決議	員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202010055	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
9	計畫名稱	免疫介導發炎性疾病患者之用藥型態、共病情形、不良事件及醫療利用 情形分析		
	會議決議	主席主動徵詢醫療 <i>及</i> 員共識決議通過。	と非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202010056	黄群耀	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
10	計畫名稱	抗血小板藥物於糖尿病患者之療效與安全性評估		
	全线 油丝	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委		
	會議決議	員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202011002	林怡嬋	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
11 計畫名稱 台灣乾眼症及反覆性角膜糜爛危險因子的探討				
	∀ ¬ ₹ 'Т ¬ ₹	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委		
	會議決議	員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202011003	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告	
12	降血壓藥物合併療法預後分析之國際合作:藥物流行病學統計與人				
12	日 重 石 們	慧方法之應用			
	A 14 14 14	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委			
	會議決議	員共識決議通過。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202011008	張偉斌	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告	
13	計畫名稱	腸激躁症患者膽結石的風險:臺灣健保資料庫分析			
		1.主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會			
	會議決議	委員共識決議通過。			
	曾嵌次硪	2.提醒主持人:本研	期刊刊登資訊供本會留		
		存備查。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202011009	張偉斌	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告	
	計畫名稱	腸激躁症患者大腸憩室症的風險:臺灣健保資料庫分析			
14		1.主席主動徵詢醫療	及非醫療委員的意見,並經	原審查委員審查及與會	
	会送法送	委員共識決議通過。			
	會議決議	2.提醒主持人:本研究結案後請檢附投稿內容與期刊刊登資訊供本會留			
		存備查。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202011012	吳宗軒	科技部	免繳期中報告
15	計畫名稱	台灣失智症人口之用藥分析		
	V 75 11 75	主席主動徵詢醫療及	と非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委
	會議決議	員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202011013	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
16	計畫名稱	十年咽旁膿腫的發生	三率趨勢: 來自台灣的資料	
	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		
	胃战/六战	員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202011016	顧芳瑜	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
17 計畫名稱 腹股溝疝氣手術後尿滯留之危險因子與預測研究				
	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		
	胃碱冷碱	員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202011020	林聖傑	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告	
18	計畫名稱	計畫名稱 研究呼吸道相關疾病與氣喘之間的關係			
	A 2¥ 'A 2¥	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委			
	會議決議	員共識決議通過。			

TMU-JIRB Form030/20200317

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202011030	白志偉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告	
19	計畫名稱	評估假期對英國道路交通傷害的影響			
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委			
		員共識決議通過。			

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202011035	李欣倫	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告	
	計畫名稱	利用真實世界數據建構乳癌、肺癌與攝護腺癌之醫療決策與治療預後模型			
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

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