

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 第 111-11-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2022 年 11 月 08 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、楊勤榮委員、劉蓓麗委員、陳品玲委員、沈芯玕委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、吳建華委員、林志六委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰
 執行秘書

請假人員：王靜瓊委員、陳必立委員、陳怡安委員、郭雲鼎委員

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、黃婉真小姐

記錄：王彥婷小姐

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 10 月 04 日 第 111-10-1 次會議) 案件執行情形(共計 4 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209046	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	重複性經顱磁刺激治療癌痛的可行性和有效性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案		

	申請本會審查，核准始可執行。
--	----------------

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209049	李岡遠	臺灣大學醫學院附設醫院 暨臺北醫學大學合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	探討免疫檢查點抑制劑療法用於表皮生長因子受體抑制劑抗藥性之台灣肺腺癌病人效果不佳的困境		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202209067	鍾明惠	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	432Hz 及 440Hz 之古典音樂對大學生焦慮及睡眠品質改善成效之比較研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.提醒主持人： (1)我國對醫療器材之管理不會因有其他國家之核准就放行或免予審查，請勿誤會或過度解釋。 (2)本研究使用之睡眠活動紀錄儀(Actigraphy)應適用醫療器材管理法第 37 條第 1 項公告「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，依法由本會審查核准即可執行。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209069	吳明順	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	南瓜胜肽輔助與調節糖尿病前期患者的代謝指標		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202210024	潘潔馨	附醫計畫	每 12 個月
	計畫名稱	全人照護能力量表之發展、驗證及相關因素探討		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		

	會議決議	核准
--	------	----

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202210052	曾頌惠	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項 I/II 臨床試驗以評估異體來源之臍帶幹細胞 (GL-N-CP0002) 合併 A 型肉毒桿菌毒素注射療法對於腦性麻痺患者的安全性與療效性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.本研究第 I 期 3 位受試者應都採間隔(2-4 周)收案，且應經適當評估後，如由本研究成立之 DSMB，再收下一位受試者，請修正相關文件。 3.提醒主持人：本研究應為第 I 期擴張階段。另本案捐贈者是針對本試驗而招募，且使用方式是 1 對 6，預計收案 2-3 位捐贈者，可預期部分捐贈者所捐贈之臍帶並不會被使用，需於追蹤報告說明臍帶及其衍生物之流向。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202210065	黃奕文	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	針對晚期實體腫瘤病人，評估改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性、耐受性和初步療效之開放性一期臨床試驗		
	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	核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202210068	劉明哲	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	補充瑪卡萃取物對力竭性耐力運動後心肌生物標記及肌肉損傷的影響		
	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202210070	黃奕文	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗		
	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	核准
--	------	----

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202210078	黃仁弘	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Rivaroxaban 10 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：M22203B1]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202210086	鄭偉宏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗		
	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	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 15 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209034	黃湘芸	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用 Kirkpatrick 評估模式於 N3/N4 進階輔導員培訓課程之成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209061	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧術中視覺分析：建立高解析視覺平台用於人工智慧分析演算法、資料收集解決組織與出血點辨識困難問題			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	-------	------	----	--------

	N202209066	蔡博方	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從醫學生到醫師：專業社會化中性別因素與通過儀式			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202209083	林麗卿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置臺灣院內跌倒風險預測模型：以電子病歷資料為分析基礎			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202209095	雷敏琪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用健康信念模式探討慢性病老人新冠肺炎預防行為			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202209098(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對患有不可切除第 I 或 II 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估全身立體定位放射治療 (SBRT) 合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 之安全性和療效的隨機分配、安慰劑對照、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-867)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202210015	洪進昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Pegylated liposomal doxorubicin (Lipo-Dox®) – cyclophosphamide 與 epirubicin – cyclophosphamide，使用於術後			

		早期乳腺癌 I~III 期 HER2 基因陰性: 多中心真實世界數據
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202210030	陳怡君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	飲食攝入、人口統計學及體位測量數據與妊娠性貧血風險之關聯性——一項台灣的橫斷面研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.同意核備。 2.提醒主持人：依主持人回覆，請於取得國民健康署國民營養調查資料外釋同意函後提供本會存查。			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210069	蕭淑代	經濟部工業研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧輸液系統整合場域驗證計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202210074	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非位移性股骨頸骨折之病患使用中空螺釘與埋頭釘治療之臨床結果			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210077	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	繁體中文版睡眠狀況指標量表於血液透析病人之測量特性			
	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。			

		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
	N202210080(cIRB)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以 NGM707 做為單一療法及併用 pembrolizumab 治療晚期或轉移性實體惡性腫瘤之第 1/2 期劑量遞增/擴展試驗			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210083	黃彥鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討新穎二萜大環內酯 ANL01 針對癌幹細胞及透過腫瘤免疫景觀正常化達到治療惡性大腸癌之轉譯研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210085(cIRB)	陳作孝	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202211001(cIRB)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202209081	李奕璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二型糖尿病合併甲狀腺功能障礙病患之血清生物標記相關性研究			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210023	曾健華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人工智能方法預測加護病房非預期事件			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N201807085(2)	簡易(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新版膝關節評分系統繁體中文問卷用於關節周圍膝關節置換術之文化適應和驗證				
	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.收案地點、計畫執行地點、延長預期試驗/研究期限。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808050(cIRB)(11)	簡易(行政)	許永和	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響				
	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
	N201903127(20)	一般	李岡遠	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.懷孕受試者同意書 3.惡化後繼續治療受試者同意書 4.新增廠商信函-1 5.新增廠商信函-2 6.AB122 主持人手冊 7.人體試驗申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909049(9)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的第三期、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) 2.新增 IND safety report				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.開放性延伸期受試者同意書 3.懷孕資料釋出同意書 4.懷孕伴侶資料釋出同意書 5.選擇性子試驗知情同意書 -基因檢測 6.人體試驗/研究申請書 7.非臨床安全性報告(IND safety report)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201910040(cIRB)(8)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS – IGAN)				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.受試者同意書、主持人手冊、試驗參與者用保冷袋與冰袋更新、計畫書附錄				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主試驗受試者同意書 3.試驗參與者用保冷袋與冰袋 4.生物檢體採集及保存同意書 5.懷孕與懷孕結果資料收集同意書 6.計畫書附錄 7.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911032(10)	一般(行政)	彭汪嘉康	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	中文：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	----	-------	------	----	--------

	N202004127(cIRB)(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對完全切除的第 II-III 期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，使用輔助性 Durvalumab 合併含鉑化學療法的療效(MERMAID-1)				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書計畫書 2.中文摘要中文摘要 3.英文摘要英文摘要 4.成人受試者試驗須知暨同意書 2				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005083(14)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.主持人手冊、主試驗受試者同意書變、更延長試驗期間及新增試驗相關信函				
	修正/變更內容	1.AB122 主持人手冊 2.主試驗受試者同意書（雙和醫院） 3.懷孕伴侶受試者同意書（雙和醫院） 4.惡化後治療受試者同意書（雙和醫院） 5.計畫書澄清信函 6.主持人信函 7.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	----	-------	------	----	--------

	N202005098(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自體免疫細胞產品之細胞功能性試驗與細胞製程確效				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005126(cIRB)(13)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
10	計畫名稱	一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患，比較 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab，相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第三期、隨機分配、開放性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.修正同意書、主持人手冊；新增個案報告表				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書 3.疾病惡化後繼續接受治療受試者同意書 4.追蹤期間的再治療受試者同意書 5.懷孕伴侶受試者同意書 6.主持人手冊 7.新增個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對正接受試驗藥物治療與仍在停止試驗藥物治療 100 天內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
	N202010029(cIRB)(8)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
11	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

		2.cIRB 案件之行政變更項目-變更本院收案人數(全球競爭型收案)
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 Application form 2.成人受試者試驗須知暨同意書 3.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知暨同意書
	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。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010033(3)	一般(行政)	黃棟棟	萬芳計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.1.補正兒童版同意書 2.申請書第 3 點預期試驗期限:自本會核准日起 ~ 2025/12/31				
	修正/變更內容	1.兒童版受試者同意書 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010039(14)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.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
	N202102058(2)	簡易	陳怡君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甜蜜的戰爭二部曲:含糖飲料與網路的誘惑				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				

		2.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.受訪者同意書 4.個案報告表 5.網路匿名問卷 6.焦點團體招募問卷
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202103092(1)	一般	郭淑瑜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構與評價孕產育兒網絡平台結合個人化方案對父母自我效能與嬰兒健康之成效: 隨機臨床研究				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.招募海報 3.線上知情同意書 4.計畫書摘要 5.計劃書 6.個案報告表-第二階段 父親 7.個案報告表-第二階段 母親 8.個案報告表-第三階段 父親產前(1)24-28 週 9.個案報告表-第三階段 父親產前(2)35-38 週 10.個案報告表-第三階段 父親產後(1)生產後一個月 11.個案報告表-第三階段 父親產後(2)生產後三個月 12.個案報告表-第三階段 母親產前(1)24-28 週 13.個案報告表-第三階段 母親產前(2)35-38 週 14.個案報告表-第三階段 母親產後(1)生產後一個月 15.個案報告表-第三階段 母親產後(2)生產後三個月				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
----	------	----	-------	------	----	--------

	N202103137(cIRB)(6)	一般(行政)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，用於評估使用皮下注射劑 Efgartigimod (ARGX-113) PH20 在原發免疫性血小板減少症成人患者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104095(10)	一般(行政)	張君照	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.廣告文件 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104110(4)	一般(行政)	戴瑞億	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.Main ICF				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N202104111(3)	一般(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
	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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104111(4)	一般(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107003(5)	一般	曾頌惠	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合臨床與基因體資訊暨建構發展障礙兒童早期療育之學習型健康照護體系				
	修正/變更原因	1.收案年齡由 0-18 歲調整為 0-25 歲。				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.受檢者同意書(基因學研究) 4.兒童版受試者同意書(北醫) 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	核准，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
	N202107006(cIRB)(5)	簡易(行政)	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、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性 (SUMMIT)
	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.人體試驗研究申請書中試驗團隊名單更新
	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。

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107059(cIRB)(5)	一般	陳錫賢	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、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Finerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.詳閱下列修改原因				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.主試驗受試者同意書 3.主持人手冊 4.Investigator's Brochure V9.0 Note to File 5.Survey Invitation Letter 6.Patient Survey 7.知情同意影片說明文字 8.試驗傳單 9.歡迎參與試驗手冊				
	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。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107067(5)	一般	黃奕文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

		2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.試驗/研究相關文件的增減 4.計畫書更新納入條件(新增試驗中心)及微幅調整文字敘述，同步更新中文摘要及受試者同意書之納入條件；新增三份試驗備忘錄；更新研究團隊成員名單
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書 4.人體試驗申請書 5.新增試驗備忘錄 6.新增試驗備忘錄 7.新增試驗備忘錄
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107092(cIRB)(4)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於未曾接受生物性疾病調節抗風濕藥物 (bDMARDs) 的活動性乾癆性關節炎參與者的療效與安全性的第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) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.修正試驗計畫書及中、英文摘要；修正受試者同意書、個案報告表、受試者問卷，並新增個案報告表、行政信函及受試者文件				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.個案報告表 - Slate Site Facing Screen Report 7.人體試驗 /研究申請書 8.個案報告表 - Paper SAE Reporting Process Form, Version 3.0, May 20, 2021 9.受試者給藥說明 10.IM011-054_Participant PK appointment sheet, V2 dated 31-Mar-2022 11.驗孕試劑仿單 12.行政信函				

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107101(cIRB)(5)	簡易	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.主持人手冊 3.新增計畫書行政變更及澄清信函 4.新增主持人通知信函 5.併用藥物 Bevacizumab 藥品仿單更新 6.併用藥物 Irinotecan 藥品仿單更新 7.併用藥物 Fluorouracil UK SPC 藥品仿單更新				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108056(3)	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	內隱性注意力對於時間知覺的影響				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.計畫書				

		2.受試者同意書(fMRI) 3.英文版受試者同意書(fMRI) 4.申請書 5.計畫書中文摘要 6.問卷 7.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。

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110056(1)	一般	沈芯仔	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Epi-On™ 輔助改善異位性皮膚炎功效評估 ※敬請沈芯仔委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.受試者同意書 6.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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111024(2)	簡易(行政)	戚居暘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	調整腮拖高度對於演奏小提琴時肌肉活動度和肩頸部運動學之影響				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.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	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。
--	------------------------

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111055(1)	一般	陳弘洲	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析一般貼布及動態貼布用於狹窄性肌腱滑膜炎之成效比較				
	修正/變更原因	1.新增招募文宣				
	修正/變更內容	1.招募文宣 2 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	核准，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
	N202201099(1)	一般	DuongVanTuyen	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青壯年對於結婚和生育的意圖與實現：社交媒體使用的作用、烹飪技能、生活方式、健康指標、性功能、社會支持				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.Survey questionnaire 2.Informed consent form 3.Application form 4.Ethical Consideration part in the proposal				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202051(cIRB)(1)	一般	翁瑄甫	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。 COMBINE 1				
	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.新增彰化基督教醫院試驗中心 3.試驗/研究相關文件的增減 4.新增受試者文件、檢送新版主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者文件				

		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	核准，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
	N202203001(cIRB)(4)	簡易(行政)	吳麥斯	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N202203002(1)	簡易(行政)	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	環境因素對認知歷程的影響				
	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.申請書 2.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 3.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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203078(cIRB)(4)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.受試(訪、檢)者人數異動□20%				

		3.變更電子版問卷
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.VAC18193RSV3001 ARI Assessments Requirements 3.VAC18193RSV3001:Clarification regarding the interpretation of adapted FDA Guidance on Toxicity Grading Scale
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203176(1)	簡易	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討憂鬱症患者的腎素-血管收縮素系統				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.研究申請書 2.受試者同意書 3.計畫書中文摘要 4.計畫書 5.個案報告表 6.試驗/研究主持人聲明				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204080(3)	簡易(行政)	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境應用於藥學文化能力訓練				
	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.HPCCI-CV(前測) 2.招募文宣_海報 3.招募文宣_社媒文案 4.招募文宣_報名頁面 5.計畫書 6.人體試驗研究申請書				

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

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205062(2)	一般(行政)	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文版 4AT 心理計量分析以及睡眠與謔妄之相關性：以創傷性腦損傷病人為例				
	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.案件其他相關附件-謔妄篩檢量表				
	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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206056(2)	一般(行政)	陳甫綸	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Efavirenz, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate 400 mg/300 mg/300 mg 錠劑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：A02108BF]				
	修正/變更原因	1.釐清 A02108BF 試驗計畫執行流程(試驗計畫書:version 1.0,date:07/Dec/2021)				
	修正/變更內容	1.Investigatior 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	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
	N202206061(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 Febuxostat 80 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：MC2002B2]				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				

	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202207023(cIRB)(1)	簡易(行政)	黃群耀	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.受試者同意書 2.懷孕伴侶受試者同意書 3.藥品臨床試驗受試者同意書附錄-選擇性藥物動力學採樣計畫 4.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，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。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208004(cIRB)(1)	簡易(行政)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-依衛福部意見修正惡化後腫瘤組織檢體採集之選擇性受試者同意書				
	修正/變更內容	1.惡化後腫瘤組織檢體採集之選擇性同意書_雙和醫院 2.惡化後腫瘤組織檢體採集之選擇性同意書_萬芳醫院				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 40 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
	201108007(11)	一般	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 — 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗				
	原核准函有效期限	2022/12/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609021(6)	一般	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用核磁共振引導聚焦超音波或高頻熱凝治療脊椎小面關節炎引發之腰痛的比較性研究				
	原核准函有效期限	2022/10/04				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 10 月 05 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 3.經查本次期中報告有 1 位受試者未於核准期間收案，請通報試驗偏差與確實告知受試者未於核准期間收案，留有紀錄備查，若受試者不願意持續參與研究，請依流程退出受試者與提供後續追蹤或照護，留有紀錄備查，若願意持續參與研究，請重新取得知情同意與重簽同意書(已簽同意書仍請保留) 4.因有未於核准期間收案情形，經主席徵詢委員共識修正為修正後由原審查委員審查後通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609035(6)	簡易	陳俊璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非酒精性脂肪肝，代謝症候群，和第二型糖尿病				
	原核准函有效期限	2022/10/21				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610013(6)	簡易	邵于宣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神疾病與物質使用障礙症之治療成效				
	原核准函有效期限	2022/12/06				

	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。
--	------	---

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711056(5)	簡易	吳美儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討使用飲食紀錄搭載 App 提升其照護品質之成效				
	原核准函有效期限	2022/12/04				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712019(5)	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	以全民健康保險資料庫研究慢性疾病之長期交互作用				
	原核准函有效期限	2022/12/19				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807085(4)	簡易 (未收案)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新版膝關節評分系統繁體中文問卷用於關節周圍膝關節置換術之文化適應和驗證				
	原核准函有效期限	2022/11/02				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905120(cIRB)(7)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				
	原核准函有效期限	2022/12/04				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906055(2)	簡易 (未收案)	林聖傑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究間質幹細胞對氣喘的作用機轉與免疫調節作用				

	原核准函有效期限	2021/06/25
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且2021年06月26日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909037(6)	一般 (未收案)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	探討神經系統損傷對痙攣感知研究				
	原核准函有效期限	2022/12/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909038(6)	一般	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	探討流速與酸鹼值對於肌肉組織酸化之影響				
	原核准函有效期限	2022/12/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910059(3)	簡易	郭淑瑜	附醫計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	賦能生產照護:生產害怕與週產期身心歷程之探討				
	原核准函有效期限	2022/11/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912002(3)	簡易 (未收案)	劉淑芬	萬芳計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	無痛醫院—驗證疼痛評估與處置的有效性：以萬芳醫院為例				
	原核准函有效期限	2022/12/09				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003114(4)	一般	詹雅雯	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	以腦波解訊與神經認知行為表現探討注意力缺失/過動疾患兒童的神經認知訓練介入療效				

	原核准函有效期限	2022/12/01
	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
	N202004113(5)	一般 (未收案)	粟發滿	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	磁控大腸鏡系統篩檢平台可行性試驗				
	原核准函有效期限	2022/12/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004116(2)	簡易 (未收案)	顏上惠	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	焦慮症與癌症之間的雙向關係：長期追蹤研究				
	原核准函有效期限	2022/05/12				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 05 月 13 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
	N202005126(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患，比較 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab，相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第三期、隨機分配、開放性試驗				
	原核准函有效期限	2022/12/01				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009020(4)	一般	翁浩睿	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討光照治療產物 cis-Urocanic Acid 抑制乾癬生成的分子細胞機轉				
	原核准函有效期限	2022/10/14				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 10 月 15 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009036(4)	一般 (未收案)	陳偉傑	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	合併微粒脫水人類羊膜與低能量體外震波於勃起功能障礙之臨床研究				
	原核准函有效期限	2022/10/12				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 10 月 13 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009051(2)	簡易	郭倩汝	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構全人照護內涵之可信任專業活動(EPAs)-以麻醉護理學員為例				
	原核准函有效期限	2022/11/10				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010024(4)	簡易 (未收案)	廖崇斌	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	神經纖維瘤之腫瘤微環境與潛在治療標的				
	原核准函有效期限	2022/11/10				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010033(4)	一般	黃棟棟	萬芳計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗				
	原核准函有效期限	2022/12/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011006(2)	簡易	陳彥舟	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估台灣癌症人口使用血管內皮生長因子抑制劑相關腦中風、心肌梗塞、靜脈栓塞、心臟衰竭、心房顫動之風險				
	原核准函有效期限	2022/11/19				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
----	------	----	-------	------	----	--------

	N202011088(2)	簡易	張璽	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童服用藥物對成長期神經疾病的影響				
	原核准函有效期限	2022/12/14				
	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
	N202012032(4)	一般 (未收案)	李枝新	藥品製造商	通過	每 6 個月
25	計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑(ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2022/12/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012035(1)	簡易	李婉若	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	幹細胞體外培養技術開發-毛囊與皮膚檢體採集				
	原核准函有效期限	2022/01/11				
26	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.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 2022 年 01 月 12 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 3.經查本次期中報告有 9 位受試者未於核准期間收案，請通報試驗偏差與確實告知受試者未於核准期間收案，留有紀錄備查，若受試者不願意持續參與研究，請依流程退出受試者與提供後續追蹤或照護，留有紀錄備查，若願意持續參與研究，請重新取得知情同意與重簽同意書(已簽同意書仍請保留) 4.因有未於核准期間收案情形，經主席徵詢委員共識修正為修正後由原審查委員審查後通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012037(cIRB)(4)	簡易	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
27	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833 (一種口服選擇性雌激素受體抑制劑) 加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
	原核准函有效期限	2022/12/22				

	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。
--	------	---

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103137(cIRB)(3)	一般 (未收案)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，用於評估使用皮下注射劑 Efgartigimod (ARGX-113) PH20 在原發免疫性血小板減少症成人患者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2022/10/13				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 10 月 14 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
	N202104033(3)	一般	黃愉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	局部 Timolol 合併冷凍治療於表皮生長因子抑制劑造成之甲溝炎的療效-雙盲性、左右側對照研究				
	原核准函有效期限	2022/10/13				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。 3.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 10 月 14 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
	N202104110(3)	一般	戴瑞億	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究				
	原核准函有效期限	2022/12/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行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
	N202106084(1)	簡易	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新型冠狀病毒抗原快篩“速可安 家用新冠病毒抗原自我檢測套組”之臨床性能評估				
	原核准函有效期限	2022/07/02				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

		2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 07 月 03 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。
--	--	---

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110043(2)	一般	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2022/11/03				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 11 月 04 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111008(1)	一般 (未收案)	張靜宜	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	環景影像虛擬實境(SVVR)結合反思促進機制於護理學生的教學成效				
	原核准函有效期限	2022/12/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111024(1)	簡易	戚居暘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	調整腮拖高度對於演奏小提琴時肌肉活動度和肩頸部運動學之影響				
	原核准函有效期限	2022/12/02				
	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111028(1)	一般	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理引導簡易失眠行為療法對失眠改善之成效：可行性隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	2023/01/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112003(1)	簡易 (未收案)	陳彥舟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估台灣癌症病人與存活者之心血管風險因子及重大心血管事件之趨勢				

		及處置
	原核准函有效期限	2022/12/12
	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。

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203078(cIRB)(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗				
	原核准函有效期限	2022/10/26				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 10 月 27 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203113(1)	一般 (未收案)	張舜程	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	分子光細菌鑑定分析儀在糖尿病足的應用——菌落數對人工真皮或分層皮膚移植之影響				
	原核准函有效期限	2022/12/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203166(1)	一般 (未收案)	黃奕文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗				
	原核准函有效期限	2022/11/03				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 11 月 04 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205075(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在晚期/轉移性實體腫瘤患者中單獨使用 ADG126、ADG126 併用 Toripalimab 及 ADG126 併用 ADG106 的首次人體應用 (FIH)、開放				

		性、第 1 期、劑量遞增試驗
	原核准函有效期限	2022/11/30
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

7. 結案報告審查(共計 10 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
	201309020	一般	彭志維	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微型化經顱直流電系統之研發與復健治療應用				
	原核准函有效期限	2022/12/07				
	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
	N201910043	一般	黃棣棟	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合台灣兒童癌症臨床治療及分子診斷				
	原核准函有效期限	2022/11/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010032	簡易	林脩涪	臺北醫學大學病理學科	通過	每 12 個月
	計畫名稱	CXCL13 表現與卵巢癌預後相關性之研究				
	原核准函有效期限	2022/10/23				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012042(cIRB)	簡易	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	原核准函有效期限	2022/06/25				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108061	一般	張君照	教育部教學實踐	通過	每 12 個月

				研究計畫		
	計畫名稱	內科學三點突破教學發展計畫				
	原核准函有效期限	2022/10/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111009	一般	鄭桂如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	虛擬實境比較實體藥品調劑訓練之教學成效				
	原核准函有效期限	2022/12/07				
	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
	N202202009	簡易	趙振瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	台灣停經婦女的飲食型態、體位測量、生活習慣與骨質密度之間的關聯性：一項橫斷面研究				
	原核准函有效期限	2023/03/21				
	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
	N202202049	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
8	計畫名稱	評估二種 Amlodipine/Valsartan/HCTZ 5/160/12.5 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：M22201B1]				
	原核准函有效期限	2022/09/08				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202056	一般	葉仲軒	藥品製造商	通過	每 6 個月
9	計畫名稱	評估二種 Rivaroxaban 15 毫克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：MC2001BF]				
	原核准函有效期限	2022/09/08				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
----	------	----	-------	------	----	--------

N202203007	一般	鄒凱亦	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 amlodipine besylate/benazepril HCl 口服膠囊之生體相等性。				
原核准函有效期限	2023/03/08				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

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
	N201603087(cIRB)(1)	一般(暫停)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性				
	終止/中止原因	於 2020 年 06 月 03 日獲 IRB 核准放寬收案條件，但至今仍未招募到合適之受試者，建議委託廠商修改試驗設計，故申請研究暫停，待廠商討論決議。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗收納之兩位受試者分別於 2018 年 05 月 28 日、2019 年 01 月 17 日退出試驗，故無受試(訪、檢)者安排議題。 已收集資料/檢體之處理將依據受試者同意書「(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」進行處理。 已收集資料：本試驗所收集的資料與資訊若以紙本模式，將會與受試者同意書分開存放於試驗機構之上鎖櫃中；若以電子方式儲存與建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內。所有資料與資訊將會保存至藥品於我國上市後至少兩年，若試驗藥品終止研發則保存至試驗正式停止後至少兩年，至多將保存至藥品上市後或試驗正式停止後 10 年，屆時將予以銷毀。 已收集檢體：本試驗所收集的檢體將於檢測完成及數據確認後全數銷毀，不會留供其他研究使用。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	1. 本案經審查符合暫停規定。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. 若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905118(1)	簡易(停止)	鄭桂如	萬芳醫院院內重點計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置虛擬病人與線上反思平台於新進醫療人員之跨領域團隊合作教學				
	終止/中止原因	原合作廠商無法提供虛擬病人之建置，教案無法產出，無法進行收案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					

	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。
--	------	--

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103011(1)	簡易(停止)	劉華姍	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	進階磁振造影技術於臨床計算機輔助診斷系統上的發展與應用之研究				
	終止/中止原因	本研究計畫國科會研究計畫經費申請沒通過				
	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
	N202106048(1)	簡易(停止)	曾健華	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	呼吸流量亂度偵測系統				
	終止/中止原因	研究儀器設備狀況不穩定				
	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
	N202112084(1)	簡易(停止)	林慧珍	台北醫學大學新聘教師研究補助	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合互動式同儕回饋模式的虛擬實境學習環境對「失智症照護」之技巧、批判思考與反思之影響				
	終止/中止原因	未通過科技部計畫，沒有執行單位及無經費來源 無繳交報告，亦無試驗起始日				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207045	簡易	郭宜潔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	萬芳醫院腕部骨折個案術後營養提升與改善計畫
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

10. 不良反應報告(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202010033(2)	一般	黃棣棟	萬芳計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202102065(cIRB)(1)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)				
	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 9 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202010039(10)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者漏抽 PBMC 血液檢體，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012037(cIRB)(3)	簡易	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗			

	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，五位受試者篩選階段之血壓與心率未依照試驗計畫書規範測量三次。不影響安全，且已完成研究人員培訓，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202102065(cIRB)(1)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者為 C 組，惟多抽只有 A 及 B 組所需之 PK 檢體。發現後已銷毀檢體，且該次抽血有給付車馬費，並已進行 retraining，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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202104095(4)	一般	張君照	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因確診新冠肺炎依規定居家隔離，導致延遲一周返診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202106067(1)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療效與安全性 ※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	1.本次通報屬 NC，研究護理師遺失試驗儀器(血氧機)，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
---	------	----	-------	----	------

	N202107059(cIRB)(1)	一般	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因 AE 中斷用藥，導致服藥順從性 64%，不符計畫書介於 80 至 120%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
	N202111033(1)	一般	高偉育	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因確診 COVID-19 居家隔離七天，導致主試驗同意書簽署日期較預定時間延遲三天，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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202112055(1)	一般	邱宗傑	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 I 期 JS014 試驗，以白細胞介素-21 與人源化抗人類血清白蛋白 VHH 抗體基因重組融合蛋白，作為單劑藥物或與 pembrolizumab 併用於晚期癌症受試者			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者表示身體不適，無法回醫院抽 PK 血，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
	N202203078(cIRB)(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，三位受試者之試驗藥品於配置完成後早於規定交付時間 10 分鐘予盲性團隊施打，惟藥物施打時間在有效期限內，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 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

1.萬芳醫院-張家崙醫師

樹突細胞治療藥物「產品規格設為第一劑施打劑量: $1-3 \times 10^7$ cells/vial；第二~九劑施打劑量: $0.5-1 \times 10^7$ cells/vial，預計申請至多 9 個 vials」。用於治療闌尾黏液癌腹膜轉移之病人

(五) 討論事項**(六) 臨時動議**

六、散會