

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 110-02-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 02 月 02 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、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、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、簡淑真委員

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐

記錄：黃郁媛小姐

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 2021 年 01 月 05 日 第 110-01-1 次會議) 案件執行情形(共計 3 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202012008	洪千岱	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	發炎反應與巴金森失智:發展血液外泌體生物標記與嶄新治療		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202012034	楊素卿	其他廠商	每 12 個月

	計畫名稱	合併使用魚油及松樹皮萃取物對於老化認知功能衰退的影響
	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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101076	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 Deferasirox 可溶錠(125 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101089	黃立楷	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康女性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dienogest 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101090	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dasatinib 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101091	黃立楷	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 apixaban 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		

	會議決議	核准
--	------	----

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101092	趙書屏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 elagolix 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101093	趙書屏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 elagolix 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101095	鄭偉宏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 fluvoxamine maleate 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012035	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			
	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
	N202012063	顏心彥	教育部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	科技增進專題式學習應用於研究概論對自我效能之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101051	張詩鑫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	潛在臨終個案評估系統：應用死亡風險預測與機器學習於非癌肝病、心臟衰竭與慢性腎臟病患者之安寧療護需求評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101077	溫玉清	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 HIF1A-ZBTB46-MCTP1 在治療抗藥性前列腺癌的臨床意義			
	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
	N202101094	陳淑惠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HEM-POWR: 評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究			
	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			

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
	N202012045	黃棟棟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發高風險兒童 SHH 亞型髓母細胞瘤的精準標靶治療策略			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012046	呂隆昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症病患使用放射免疫療法之副作用分析			
	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 43 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
	N201612001(11)	一般(行政)	鍾啟禮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者。				
	修正/變更原因	1.申請展延試驗期限，並更新臨床試驗保險證明				
	修正/變更內容	1.申請表 2.展延試驗期限通知函 3.臨床試驗保險證明				
	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	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
	N201707010(cIRB)(19)	簡易(行政)	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-不影響受試者權益之個案報告表更新、及新增主持人手冊附錄				
	修正/變更內容	1.個案報告表 - 妊娠監測報告表 2.新增主持人手冊附錄(Nivolumab)： 3.新增主持人手冊附錄(Ipilimumab)： 4.新增主持人手冊附錄(Ipilimumab)：				
	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
	N201707011(cIRB)(9)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.檢附新版計畫書及中英文摘要，移除協同主持人林佳霈。此次變更不影響貴院計畫書中文摘要及受試者同意書				
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710029(cIRB)(9)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效				
	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.Investigator's Brochure_ Filgotinib_Edition 15 ADDENDUM 1_18NOV2020				
	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
	N201801038(2)	一般(行政)	蔡若婷	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	懷特血寶注射劑合併同步放射化學治療於局部晚期食道癌之臨床試驗				
	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.受試者同意書 2.檢體採集同意書 3.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802001(cIRB)(8)	簡易(行政)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法				
	修正/變更原因	1.更新試驗 CRO 單位，同時更新受試者同意書相關字句、更新個案報告表、更新保險證明與 CRO 藥商執照同時檢附 3 份計畫書行政信函				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 - Main ICF 2.受試者同意書 - PP ICF 3.受試者同意書 - Crossover ICF 4.個案報告表 5.計畫書行政信函 6.計畫書行政信函 7.計畫書行政信函 8.保險證明 9.藥商執照 10.檢體出口擔保書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805087(2)	一般(行政)	羅爾維	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桑椹汁對於經痛輔助效益之臨床症狀、發炎與基因之人體研究				
	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.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.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		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810056(3)	一般	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	應用蛋白質補充劑於慢性中風患者之復健訓練
	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) 2.1.調整四家收案醫院收案配額，但不改變收案總人數。2. 修正錯誤之排除條件 (詳見修改原因)。
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.計畫書中文摘要
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901024(5)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、長期延伸試驗，評估 Mirikizumab 於中度至重度斑塊型乾癬病患的長期安全性與維持治療效果				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903122(2)	簡易(行政)	蕭淑代	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以問卷調查方式追蹤病人接受診治後之生活品質狀況				
	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.計畫期間展延				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受訪者同意書 3.人體試驗計畫書 4.計畫書中文摘要 5.人體試驗/研究申請書(附件)				
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率
--	------	--

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903127(11)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 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.更新個案報告表及主持人手冊				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903154(cIRB)(5)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗				
	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.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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 5.新增廠商澄清信函(計畫書備忘錄、重新開始使用 Fitusiran 之簡要說明)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.摘要 3.主持人手冊 4.參與者試驗重要資訊及受試者同意書 5.試驗兒童重要訊息與同意書 12-19 歲兒童之同意聲明 6.Fitusiran (SAR439774/ALN-AT3SC) 小瓶病患使用須知 7.病患用藥日誌 8.出血/治療日記 9.照顧者測驗 10.練習日記 11.預防日記 12.受試者測驗 13.週記 14.主持人手冊				

		15.人體試驗/研究申請書 16.主持人手冊變更摘要 17.主持人手冊變更摘要 18.主持人手冊說明文件 19.主持人手冊說明文件 20.新增計畫書版本備忘錄 21.新增重新開始使用 Fitusiran 之簡要說明
	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.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

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908008(8)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX55（作用於受體酪氨酸激酶 (c-MET) 的人源化單株抗體）第一期劑量探索/擴展試驗				
	修正/變更原因	1.修正預篩選受試者同意書之頁尾版本勘誤				
	修正/變更內容	1.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908035(cIRB)(4)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效				
	修正/變更原因	1.新增 Protocol Deviation Alert Letter－未直接影響受試者權益				
	修正/變更內容	1.B7981015 and B7981032 (PF-06651600) Protocol Deviation Alert Letter for failure to comply with protocol-specified contraception requirements				
	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
	N201909049(5)	一般	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 療效和安全性的一項 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.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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.主持人手冊 4.主試驗受試者同意書 5.開放性延伸期受試者同意書 6.懷孕資料釋出同意書 7.懷孕伴侶資料釋出同意書 8.選擇性子試驗知情同意書-基因檢測 9.個案報告表 10.受試者招募文宣 11.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

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001001(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗				
	修正/變更原因	1.更新計畫書、摘要、受試者同意書				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書				
	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	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				

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

	N202001007(3)	一般(行政)	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以失智症與照顧者為主體建置智慧輔助科技整合照護平臺				
	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
	N202002066(2)	簡易(行政)	莊國祥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發抗 $\alpha 9$ 尼古丁受體/抗 CD3 雙功能抗體以一步驟建構可高效標靶毒殺乳癌腫瘤之武裝型 T 細胞免疫療法				
	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				
18	修正/變更內容	1.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.提醒 PI 建議後續修正請檢視所有需修正文件一次提出				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002087(2)	簡易	楊宗霖	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	痛風患者使用黃嘌呤氧化酶抑制劑降尿酸藥物之心血管安全：臺灣全國健保資料庫調查				
	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)				
19	修正/變更內容	1.計畫書 2.申請書 3.計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202002095(cIRB)(5)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 2b 期、劑量探討、療效與安全性試				

		驗，比較為期 12 週每天兩次口服 BAY1817080 相較於安慰劑，治療難治型和/或病因不明之慢性咳嗽(RUCC)的效果。
	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-更新檢體儲存之實驗室相關資訊。
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.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

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003061(4)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、隨機、3 項交叉之臨床試驗，以評估試驗藥品”Ibuprofen Modified-Release Tablets 800mg ” 與 對 照 藥 品 “Ibuprofen Regular-Release Tablets 600mg/800 mg” 在健康受試者中的藥物動力學特性				
	修正/變更原因	1.變更藥物動力學血液檢體檢驗單位				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.受試者同意書 3.資料及安全性監測計畫				
	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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003071(1)	一般(行政)	李薰華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 sitagliptin phosphate 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.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
--	------	--

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004058(2)	簡易	邱惠鈴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	創造失智友善醫療環境：運用「行動學習 (Mobile Learning)」對護理人員其失智症知識促進之研究				
	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) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.受試(訪、檢)者人數異動<20% 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.計畫書摘要 4.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004125(cIRB)(3)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.成人受試者試驗須知及同意書 3.成人受試者預篩選試驗須知及同意書 4.成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書 5.選擇性基因研究試驗須知及同意書 6.感謝卡 7.病患參與卡 (瞭解雙盲研究) 8.病患參與卡 (瞭解如何開發新的抗癌藥物) 9.病患參與卡 (瞭解臨床研究之後會出現什麼情況) 10.受試者試驗參與卡 11.病患試驗藥物日誌和使用說明 (Neoadjuvant – Blinded) 12.病患試驗藥物日誌和使用說明 (Neoadjuvant - Open)				

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

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004126(1)	簡易(行政)	林奕辰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腸道微生物相如何影響代謝症候群神經軸突功能異常				
	修正/變更原因	1.經費來源由科技部變更為自籌				
	修正/變更內容	1.審查費用聲明切結書 2.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				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004130(1)	簡易(行政)	宋家瑩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病患者之神經生理變化與發炎，酸敏離子通道基因變異之臨床關聯研究				
	修正/變更原因	1.經費來源由科技部變更為自籌				
	修正/變更內容	1.審查費用聲明切結書 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				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005083(5)	一般(行政)	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.招募受試者廣告_北醫院區 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

28	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				
	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.新增懷孕伴侶受試者同意書、修正疾病惡化後繼續接受治療受試者同意書及追蹤期間的再治療受試者同意書、修正妊娠監測報告表				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.疾病惡化後繼續接受治療受試者同意書 3.追蹤期間的再治療受試者同意書 4.主持人手冊 5.妊娠監測報告表 6.主持人手冊附錄 7.受試者同意書執行建議 8.懷孕伴侶受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.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				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006026(1)	一般	莊雅婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	提升藥師全人照護品質-PGY 藥師可信任專業活動之建構				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.告知受訪者之說明書				
	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

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007033(2)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用（ABBV-599 合併療法）對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗				
	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.計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書 4.個案報告表 5.研究新聞報 6.主持人手冊 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				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007059(1)	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 mirabegron 口服持續性藥效錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 3.受試者營養費調整				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.人體試驗研究申請書-附錄單 4.計畫書 5.受試者同意書 6.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	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
	N202008016(cIRB)(1)	簡易	黃宇銳	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.長庚大學字型流利度測驗 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				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009041(1)	簡易	楊淑惠	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	桂冠營養研究室美味'健力湯系列-升糖指數試驗計畫				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受試者同意書 5.招募文宣				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009049(cIRB)(2)	一般(行政)	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 IIa 期、開放、2 組，多中心臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 MOR202 使用於抗-PLA2R 抗體陽性膜性腎病變的療效、安全性和藥動學/藥效學(NewPLACE)				
	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.受試者傳單 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

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009057(1)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性咳嗽在台灣的醫療保健與負擔(CUBIT)				
	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.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				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009058(1)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究(PNEU-BAP)				
	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.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				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009060(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 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.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				
	修正/變更內容	1.計畫書				

		2.中文摘要 3.英文摘要 4.主持人手冊 5.受試者同意書 6.受試者同意書 7.病患日誌 8.病患日誌 9.病患日誌 10.病患日誌 11.病患日誌 12.病患日誌 13.病患日誌 14.人體試驗/研究申請書 15.計畫書摘要
	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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010029(cIRB)(2)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、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.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.主持人手冊 (Durvalumab) 2.成人受試者試驗須知暨同意書 3.INVESTIGATOR'S BROCHURE ADDENDUM TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 4.Investigator cover letter for T-Dxd IB addendum to Version 7.0 5.劑量調整和毒性管理指南(TMGs)				
	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

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010052(cIRB)(1)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療				
	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.個案報告表 2.新增手持裝置最終畫面截圖 3.新增手持裝置最終畫面截圖 4.新增手持裝置最終畫面截圖 5.新增手持裝置最終畫面截圖 6.新增手持裝置最終畫面截圖 7.新增手持裝置最終畫面截圖 8.新增手持裝置最終畫面截圖 9.新增手持裝置最終畫面截圖 10.新增手持裝置最終畫面截圖 11.Assessment Binder 12.Guardant 檢體擔保書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011088(1)	簡易(行政)	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				
	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.計畫書 2.計畫書摘要				
	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				

41	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)(1)	簡易	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月

	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
	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.計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.受試者同意書 5.計畫書摘要 6.試驗廠商 Memo 7.手持裝置病患快速指南 8.手持裝置訓練單元截圖 HH Training Module eCOA Handheld Screenshots 9.手持裝置訓練單元截圖 HH Training Module (Optional) eCOA Handheld Screenshots 10.手持裝置訓練單元截圖 Patient Instructions eCOA Handheld Screenshots 11.手持裝置訓練單元截圖 Reminder icon eCOA Handheld Screenshots 12.問卷截圖 EORTC QLQBR45: CHINESE MANDARIN (TAIWAN) 13.問卷截圖 EQ-5D-5L 健康問卷: Traditional Chinese for Taiwan 14.問卷截圖 視力功能問卷-25: NEI-VFQ25-SATaiwan/Mandarin-Version of 16Nov09-Mapi Research Institute., 2000 年版本 15. 問 卷 截 圖 病 患 對 變 化 的 整 體 印 象 : PGICGENERIC_cv1_Trans_WS_Paper_Chinese-TW_08Apr2019 16. 問 卷 截 圖 患 者 對 嚴 重 程 度 的 整 體 印 象 : PGIS-CANCER_cv1_Trans_WS_Paper_Chinese-TW- 08Apr2019 17. 問 卷 截 圖 患 者 治 療 耐 受 度 整 體 印 象 : PGITT_cv1_Trans_WS_Paper_Chinese-TW_05Feb2019 18.問卷截圖 EORTC QLQ-C30: CHINESE MANDARIN (TAIWAN), 第 3 版 19. 問 卷 截 圖 視 覺 症 狀 評 估 問 卷 : VSAQ-C30 week recall_cv1_Trans_WS_Paper_Chinese-TW_08Oct2020 20.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書

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

	N202012042(cIRB)(1)	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				
	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.cIRB 案件之行政變更項目-計畫書、英文摘要、中文摘要、同意書、受試者日誌、招募海報及招募文宣 4.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) 5.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 6.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.受試者日誌 5.招募海報 6.招募文宣 7.試驗參與卡(Subject Card) 8.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012047(cIRB)(1)	簡易	李文生	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				
	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.cIRB 案件之行政變更項目- 4.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) 5.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 6.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書				

		2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.受試者日誌 5.招募海報 6.招募文宣 7.試驗參與卡(Subject Card) 8.人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書

6. 期中報告審查(共計 35 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
	201401029(7)	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	血液及骨髓移植登錄計畫				
	原核准函有效期限	2021/03/13				
	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
	N201510010(5)	一般	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	三維列印足踝輔具對行走功能提升的成效與現行足踝輔具比較				
	原核准函有效期限	2021/02/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602048(5)	簡易	王紋璋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合全基因組連鎖分析與次世代定序方法尋找遺傳性大腸直腸癌致病基因				
	原核准函有效期限	2021/02/17				
	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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703014(cIRB)(8)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估				

		Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗
	原核准函有效期限	2021/03/07
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707025(cIRB)(6)	簡易	陳晉誼	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性				
	原核准函有效期限	2021/01/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711080(3)	簡易	吳美儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用以病人為中心的多媒體輔助溝通模式對於醫療品質的影響				
	原核准函有效期限	2021/01/18				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801088(3)	簡易	劉如濟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微循環血流系統在冠狀動脈狹窄病人治療前後之變化				
	原核准函有效期限	2021/03/04				
	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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802001(cIRB)(6)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法				
	原核准函有效期限	2021/02/02				
	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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802043(3)	簡易 (未收案)	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	缺血性糖尿病足經血管重建手術後，以傷口水解酶的變化作為最終癒合或截肢的指標 -- 基礎及臨床跨院際整合研究
	原核准函有效期限	2021/03/08
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808038(5)	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	中文：使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2021/03/04				
	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.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808073(2)	簡易	李亭儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究				
	原核准函有效期限	2020/11/06				
	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函所載期限繳交，且 2020 年 11 月 07 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811047(2)	簡易 (未收案)	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫病共享決策訓練及評估該決策對提升醫療品質之成效				
	原核准函有效期限	2020/01/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812014(2)	簡易	張詩鑫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以臺北醫學大學附設醫院 2015 年 1 月至 2018 年 3 月急診紀錄事故傷害診斷分析信義區急救送醫案例變化趨勢				
	原核准函有效期限	2021/02/07				

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

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901033(2)	一般	黃棣棟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合臨床、分子分析、磁振放射基因學、和臨床前期試驗以精準治療兒童非典型畸形/橫紋肌樣瘤				
	原核准函有效期限	2021/03/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907043(3)	一般	袁聖博	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、非隨機分配之樞紐試驗，評估 APrevent® VOIS 用於治療單側聲帶麻痺患者之有效性及安全性				
	原核准函有效期限	2021/03/10				
	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
	N201908008(3)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX55（作用於受體酪氨酸激酶 (c-MET) 的人源化單株抗體）第一期劑量探索/擴展試驗				
	原核准函有效期限	2021/03/10				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909037(3)	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	2021/04/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912073(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	周俊良	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)				
	原核准函有效期限	2021/01/02				
	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函所載期限繳交，且 2020 年 01 月 03 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
	N201912083(1)	簡易	林時宜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展三功能抗體(EGFR/CD3/mPEG)修飾之聚乙二醇-免疫增敏奈米藥物以主動標靶毒殺大腸癌並同時強化體內 T 細胞於腫瘤微環境抗癌功效之創新協同療法				
	原核准函有效期限	2021/01/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912106(1)	一般	呂婉榕	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	紫杉醇調控血小板活化、細胞凋亡和自我吞噬之分子機轉探討:體內及體外試驗				
	原核准函有效期限	2021/02/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001014(1)	一般 (未收案)	吳家麟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同滑車元件設計型態於髕股骨關節置換術的生物力學特性比較分析				
	原核准函有效期限	2021/02/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001021(1)	一般 (未收案)	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血友病患關節健康長期追蹤：觀察性研究				
	原核准函有效期限	2021/02/11				
	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
	N202001037(2)	一般	邱仲峯	中央研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)				
	原核准函有效期限	2021/03/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001044(1)	一般 (未收案)	周桂如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構及評值「舌強化運動與謝克式運動」於輕度認知功能障礙衰弱老人之吞嚥功能、舌肌力、誤吸、營養不良風險及吞嚥生活品質成效之探討				
	原核准函有效期限	2021/03/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001054(1)	簡易	楊淑惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	改善腹膜透析患者的營養狀況、心血管疾病預後，生活質量和死亡率：營養照護和智能系統的應用				
	原核准函有效期限	2021/03/02				
	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				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002054(1)	簡易	顏心彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	都市自然環境對心理健康、壓力與身體活動之影響：真實與虛擬體驗比較				
	原核准函有效期限	2021/02/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002055(1)	簡易 (未收案)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	AI 輔助腰椎手術前後症狀分析研究				
	原核准函有效期限	2021/02/25				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002060(2)	一般 (未收案)	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以腸道微生物叢基因體與多體學探討病態性肥胖患者接受減重手術後對非酒精性脂肪肝之影響				
	原核准函有效期限	2021/03/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行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
	N202002072(2)	一般 (未收案)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗				
	原核准函有效期限	2021/03/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002095(cIRB)(2)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 2b 期、劑量探討、療效與安全性試驗，比較為期 12 週每天兩次口服 BAY1817080 相較於安慰劑，治療難治型和/或病因不明之慢性咳嗽(RUCC)的效果。				
	原核准函有效期限	2021/03/03				
	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
	N202003024(1)	簡易	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神疾病患者及接受精神藥物治療病患之用藥型態、共病情形、不良事件及醫療利用情形				
	原核准函有效期限	2021/03/23				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003036(1)	簡易	吳宗軒	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用台灣全民健康保險資料庫探討與評估骨質疏鬆患者疾病型態、流行病學、用藥安全性、治療療效				
	原核准函有效期限	2021/03/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003071(2)	一般 (未收案)	李薰華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 sitagliptin phosphate 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/04/07				

	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
	N202007033(1)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用（ABBV-599 合併療法）對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗				
	原核准函有效期限	2021/02/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008042(cIRB)(1)	簡易	劉明哲	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性				
	原核准函有效期限	2021/02/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

7. 結案報告審查(共計 16 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
	N201510049	簡易	林奕辰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病前期感覺神經軸索興奮度特性研究				
	原核准函有效期限	2019/11/10				
	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
	N201612012	簡易	鐘國軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探究臺灣接受精神藥物治療病人之共病及死亡現象				
	原核准函有效期限	2020/12/29				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710005	簡易	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北醫學大學醫療體系巨量影像資料庫建立與應用				
	原核准函有效期限	2021/10/07				
	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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712034(cIRB)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2020/08/06				
	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
	N201712035	一般	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入醫病共享決策模式以增進腰椎退化病人照護成效的叢集隨機對照試驗研究				
	原核准函有效期限	2021/02/12				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801042	簡易	林秋烽	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標靶新穎多巴胺 D2 受體異源受體複合物以作為干擾病毒感染及免疫致病之抗登革策略				
	原核准函有效期限	2021/05/01				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906041	簡易	陳美惠	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「預防及延緩失能照護計畫」對高齡長者健康成效之相關因素探討				
	原核准函有效期限	2021/07/02				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909064	一般	賴甫誌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣災難護理核心能力建構之研究				
	原核准函有效期限	2021/12/01				

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

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910045	簡易	周桂如	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫-精神照護與糖尿病照護模組				
	原核准函有效期限	2020/11/14				
	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
	N201912062	簡易	林景堉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血清蛋白質之新穎性 3-硝基酪氨酸/6-硝基色氨酸修飾的鑑定與抗 3-硝基酪氨酸/6-硝基色氨酸修飾胜肽加成物之自體抗體在修格連氏症候群臨床關聯性的探討				
	原核准函有效期限	2021/02/03				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002053	一般	簡怡雯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	代餐介入對於減重成效的影響				
	原核准函有效期限	2021/04/07				
	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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005052	簡易	簡怡雯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第 2 型糖尿病在糖尿病問題量表、食物成癮與身體質量指數之關係				
	原核准函有效期限	2021/06/16				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006056	簡易	簡怡雯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣民眾對菇蕈多醣體與保健食品的認知、食用現況與購買意願研究				
	原核准函有效期限	2021/07/10				

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

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006064	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Olanzapine 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：KC1901BF]				
	原核准函有效期限	2021/07/07				
	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008037	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Rivastigmine 18 mg/ 10 cm2 貼片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：A17028B1]				
	原核准函有效期限	2021/03/01				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009039	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康女性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dienogest 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/04/06				
	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 3 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
	N201712047(1)	一般(停止)	宋家瑩	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	皮膚光學同調斷層掃描術運用於糖尿病患者之微小血液循環及表皮內神經纖維密度之臨床偵測				
	終止/中止原因	合作廠商人力財務問題單方面宣布終止合作				
	研究對象之後續追蹤	光學掃描影像尚在測試調整中，收案皆已退出，未有完成試驗的受試者，也無進行中之受試者。 受試者在研究中的掃描影像皆以一個研究的號碼取代受試者的姓名來收集資料，目前影像模糊品質尚未能以判讀意義。暫時保存於萬芳醫院神經科研究團隊之研究專用之密碼電腦中，由宋家瑩醫師保管，未預計何時銷毀，如有需要進一步分析使用將會再另案提出申請。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審				

	查委員審查及與會委員共識決議通過
--	------------------

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004126(1)	簡易(停止)	林奕辰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腸道微生物相如何影響代謝症候群神經軸突功能異常				
	終止/中止原因	未申請到經費無法繼續執行				
	研究對象之後續追蹤	已全部完成，無待追蹤受試者。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	受試者在研究中的數據資料暫時保存於萬芳醫院神經科研究團隊之研究專用之密碼電腦中，未預計何時銷毀，如有需要近一步分析使用將會再另案提出申請。檢體部分依照受試者於同意書中"是否同意儲存在北醫聯合人體生物資料庫"之意願，由本試驗/研究主持人林奕辰醫師負責保存 2 年，2 年後由生物資料庫銷毀。若不同意即於檢驗完成時由由臺北市立萬芳醫院神經科負責予以銷毀。				
	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
	N202004130(1)	簡易(停止)	宋家瑩	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病患者之神經生理變化與發炎，酸敏離子通道基因變異之臨床關聯研究				
	終止/中止原因	沒有經費無法繼續				
	研究對象之後續追蹤	已全部完成，無待追蹤受試者。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	受試者在研究中的數據資料暫時保存於萬芳醫院神經科研究團隊之研究專用之密碼電腦中，未預計何時銷毀，如有需要近一步分析使用將會再另案提出申請。檢體部分依照受試者於同意書中"是否同意儲存在北醫聯合人體生物資料庫"之意願，由本試驗/研究主持人宋家瑩醫師負責保存 2 年，2 年後由生物資料庫銷毀。若不同意即於檢驗完成時由由臺北市立萬芳醫院神經科負責予以銷毀。				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703014(cIRB)(45)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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
	N201703014(cIRB)(46)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703014(cIRB)(47)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 13 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201108007	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.因 SN 計算錯誤，導致一位受試者返診日期超過一日，建議存查 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決議存查			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201701036(13)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者應於終止試驗治療後每 12 週接受存活追蹤，但因時間計算錯誤導致應於第 12、24 週進行之存活追蹤延宕進行，不影響安全，建議存查			

		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決議存查
--	--	---------------------------------------

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903081(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項單盲、隨機分派、安慰劑對照、劑量遞增的第一期臨床試驗，評估成年健康男性受試者接受單次皮下注射 UB-852 的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.有兩位受試者之 PK/PD 採血時間超出預定時間，不影響安全，建議存查 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決議存查			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201907041(9)	一般	黃信偉	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項對新型月拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因鏡片破損無法配戴，導致配戴日數不符計畫書規定 2.一位受試者因入伍受訓，無法於預定時間回診 3.一位受試者因安排眼部檢查，需要停用隱形眼鏡數天，導致回診日無法在配戴試驗鏡片下進行檢測 4.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存查			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910045(1)	簡易	周桂如	存查	Non-compliance
	計畫名稱	健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫-精神照護與糖尿病照護模組			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.行政疏失給錯同意書版本非故意不遵從，已刪除不納入資料分析，建議存查 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決議存查			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910049(2)	一般	李岡遠	存查	NA
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者之尿液檢查之尿蛋白數據異常，可能相關，但非預期。本案			

		是通報一件未預期之 AE(非 SUSAR)，並非 NC 或 UAP，建議存查 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決議存查
--	--	---

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910049(3)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者漏檢一項生化學檢測項目 Potassium，不影響安全，建議存查 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決議存查			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004062(1)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	低磷餐點對洗腎病患血中磷濃度與發炎指標的影響 ※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.收案 59 人,未使用 IRB 核准之個案報告表但內容相同,未影響受試者權益,但團隊未說明為何未使用原因,應非故意不遵從,建議存參 2.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 3.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存查			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004120(1)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBepigen)預防非失智老年人的認知功能下降及腦中類澱粉蛋白沉積之效果：一個多中心、二年追蹤期、三臂、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之研究 ※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.計畫規定受試者需依 HbA1C 分層(<5.7% vs. ≥5.7%)，但有一位受試者為≥5.7%，但誤分至<5.7%組，不影響安全，建議存查 2.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
--	--	--

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004127(cIRB)(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.依計畫書規定，若受試者於腫瘤切除手術前簽署 ICF1，最慢需在手術當天進行手術前採集血液檢體，用於進行全外顯子定序(以下簡稱 WES)，但有四位受試者在手術後才採血 2.一位受試者漏驗凝血功能 3.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存查			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202006043(1)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 vildagliptin/metformin HCl 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者，因血流不順導致延遲完成採血，不影響安全，建議存查 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決議存查			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202007063(1)	簡易	梁守蓉	存查	Non-compliance
	計畫名稱	使用周邊脛神經電刺激治療膀胱過動症之治療療效及安全性: 第四期上市後監測調查 ※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	1.五位受試者簽錯同意書版本，將重新簽署。確認重簽後，建議存查 2.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 3.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存查			

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

N202009048(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	比較健康受試者口服一天一次 PMR 與一天兩次 Cilostazol 錠劑之開放、兩項試驗藥物、三組給藥順序、三向交叉且受試藥品再次給藥之生體相等性試驗			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.六位受試者分別延遲完成採血或延遲完成生命徵象測量，不影響安全，建議存查 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

(五) 討論事項

專案藥物申請(包含專案進口/恩慈療法/健保專案給付)：

1. 雙和醫院-王傳育醫師：肉鹼(Carnitine) (10 粒/盒)，共申請 73 盒，共 730 粒。用於治療頑性癲癇合併肉鹼低下之病人。
2. 附設醫院-曾頌惠醫師：異體臍帶間質幹細胞 (Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC)，注射的細胞數為 1×10^6 /公斤，依據實際測量體重調整細胞數目。每管 1×10^7 cells UC-MSC 細胞，共申請 4 管 1×10^7 cells UC-MSC 細胞。用於治療腦性麻痺之病人。
3. 萬芳醫院-胡名宏醫師：Alpelisib 200mg/粒，共 420 粒；50mg/粒，共 840 粒。用於治療 PIK3CA mutation solid tumor 之病人。
4. 附設醫院-兒科部新生兒科主治醫師：開放性動脈導管(Patent ductus arteriosus, PDA)治療藥物「Pedeia I.V. (Ibuprofen inj. 10mg/ampoule)，共申請 40 ampoules。用於治療開放性動脈導管(Patent ductus arteriosus, PDA)之病人。

(六) 臨時動議

六、散會