

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 113-01-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2024 年 01 月 25 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：視訊會議

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、鄔定宇委員、張鳳航委員、余明治委員、龔麗娟委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、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、劉淑芬委員、謝耀宇委員、郭莉娜委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、王彥婷小姐、黃婉真小姐

記錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)追蹤上次會議(民國 112 年 12 月 21 日 第 112-12-4 次會議) 案件執行情形
(共計 12 案)(略)

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202312122	林俊立	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
計畫名稱	緊急全程葉克膜急救與標準高級心肺復甦併葉克膜輔助對嚴重心因性院外猝死之存活及神經康復比較		
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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1. 本研究將受試者隨機分配為「緊急全程葉克膜急救組」與「標準高級心肺復甦併葉克膜輔助組」，建議應於同意書中更加白話且明確告知兩組皆會以標準高級心肺復甦急救為最基本處置，不因分配至「緊急全程葉克		

		<p>膜急救組」而喪失基本救護權利，以維受試者權益。</p> <p>2.葉克膜體外循環於健保給付應有相關規範，全程使用葉克膜急救組是否符合健保使用原則，請確認，尤其本研究應無法取得受試者知情同意後才執行，如何避免造成爭議請詳實考量與設計。</p>
--	--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202312153	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	每6個月
	計畫名稱	固定相較於持續的類核苷(酸)抗病毒療程在慢性 B 型肝炎患者的療效與安全性:一項多中心隨機對照試驗		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202401013	謝耀宇	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO® (Nivolumab) 用於未曾接受治療且無法切除或轉移性黑色素瘤之受試者的療效、安全性和免疫原性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避		
	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
	N202401021	邱昭華	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性		
	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		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 14 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202311042	徐嘉鴻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療服務品質與民眾接種疫苗滿意度之研究—以北部某家區域醫院為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202311092	李凱靈	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202312015	陳俐穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	縮下巴抗阻力運動對腦中風後吞嚥困難病人吞嚥困難、舌頭力量及憂鬱之成效			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202312028(cIRB)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估靜脈注射 remteterug 用於早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
5	N202312074(cIRB)	馮博皓	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、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexpramipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)			

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
	N202312082	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前瞻性高風險糖尿病個案之血糖控制品質改善研究計畫			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312103	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單純前十字韌帶重建術與同時使用同側膕肌腱自體移植重建前十字韌帶和內側副韌帶在慢性前十字韌帶併內側副韌帶損傷患者中之比較			
	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
	N202312111	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	呼氣丙酮濃度變化與睡眠血氧濃度、心律變異關聯性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312115	陳俊兆	本體系校院與外部機構合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用機器學習分析周邊微循環預測高工作壓力罹患心血管疾病風險			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202312134	魏立	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由破壞 CEACAM6-FABP4 信號軸來重組腫瘤微環境，以抑制促進轉移性肺癌細胞和 M2 型腫瘤相關巨噬細胞			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202312140	林景堉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用瓜氨酸間 α 胰蛋白酶抑制劑重鏈 3542-556 胜肽之螢光奈米鑽石自旋提升側流免疫感測器用於檢測類風濕性關節炎的開發和驗證			
	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：複審回覆說明表之修改前/後內容錯置，後續請留意。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202401029	宋睿祥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝細胞癌之免疫檢查點抑制劑(ICI)抗性分子機制解析及新型小分子 NAC-005 作為 ICI 增效劑之評估			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202401030	溫雅婷	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討腫瘤外泌小體在建立腦轉移過程中的治療及診斷角色之轉譯研究			
	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			

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202401040(cIRB)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	主要試驗計畫書標題：一項以多種介入方式治療中度至重度異位性皮膚炎成人之隨機分配、對照、第 2 期臨床試驗的主要試驗計畫書 特定介入治療附錄標題：一項第 2 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照、52 週試驗，評估 LY3454738 用於治療中度至重度異位性皮膚炎成年患者之療效及安全性			
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	同意核備			

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者知情同意/知情同意書)(共計 1 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202401023	陳永介	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	視覺變換器和大型語言模型強化之生成式人工智慧在胸腔電腦斷層影像組學骨質密度自動判讀研究			
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/研究修正案(共計 44 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201710032(17)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
修正/變更原因	1.CRO 廠商名稱變更				
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
N201710032(18)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
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.變更試驗委託公司(CRO)
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
N202008013(9)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	中文：一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法/與 lenalidomide 合併使用的安全性與療效 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.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.新增計畫書澄清說明、受試者給藥日誌、Lenalidomide 中文仿單				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.受試者同意書 6.主持人手冊 7.計畫書澄清說明 8.受試者給藥日誌 9.Lenalidomide_Leavdo 中文仿單 10.Lenalidomide_Revlimid 中文仿單 11.人體試驗研究申請書-附錄單				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 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。				

3

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202102073(cIRB)(3)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗				
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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.更新時程規劃及移除使用其他藥廠之藥品安全性通報需求規定。				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.TMU-JIRB 中文摘要 4.主審醫院中文摘要 5.計畫書英文摘要 6.受試者同意書 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.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103026(2)	一般(行政)	吳麥斯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	建置轉譯導向新發透析個案之巨量整合資料庫				
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.受檢者同意書(基因學研究)				
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	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
N202104068(10)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 I 期、開放性、劑量遞增臨床試驗，評估 OB318 對晚期實體惡性腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學以及初步臨床活性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107058(cIRB)(6)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新				
修正/變更內容	1.主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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.提醒研究團隊：本案表示將待國外公布更新版同意書後再一併變更，請確實監測受試者安全性。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202108086(1)	簡易(行政)	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	蜂製品於口腔黏膜炎患者口腔與腸道微生物智慧監測與精準照護				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202110001(cIRB)(10)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-展延試驗/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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110016(cIRB)(4)	簡易	張又升	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性				
	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.展延試驗期限 3.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) 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.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗同意書 5.懷孕伴侶同意書 6.24 小時尿液收集說明 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.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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110018(1)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多中心回溯性觀察以評估台灣第 3-5 期慢性腎臟病或末期腎臟病患者之主要心血管相關併發症及其風險因子評估				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202110063(1)	一般(行政)	吳明順	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	應用小分子褐藻醣膠於成人脂肪肝之功效性評估				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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 2.計畫書 3.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202205001(2)	簡易(行政)	林哲瑋	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	以人工智慧為本的【虛擬考官】建置操作技能自學系統-以基本救命術(BLS)為例				
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□20% 3.延長研究期限、新增收案地點：童綜合醫療社團法人童綜合醫院。				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計劃書 3.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202206023(cIRB)(6)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)				
修正/變更原因	1.檢送主持人信函 REGEN-006_Site Communication 15Nov2023- Activated Sites				
修正/變更內容	1.主持人信函 REGEN-006_Site Communication 15Nov2023- Activated Sites				
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	<p>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。</p> <p>2.提醒研究團隊：請於確認欲修正之納入排除條件後，儘速申請修正，經本會與主管機關核准後始得執行，在此之前，請特別留意受試者安全與確實依計畫書執行。</p>
--	------	---

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202208057(4)	一般	巫承融	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性 (ORCHID)					
	修正/變更原因	<p>1.Fasenra IB Annual Review Letter 26May2023</p> <p>2.試驗/研究相關文件的增減</p>					
	修正/變更內容	<p>1.新增文件:Fasenra IB Annual Review Letter 26May2023</p> <p>2.新增文件:受試者解盲卡</p> <p>3.新增文件:MediPharma Serious Breach Follow Up Report 01</p>					
	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	
	N202210056(cIRB)(3)	簡易	陳明堯	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性					
	修正/變更原因	<p>1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</p> <p>2.試驗/研究相關文件的增減</p> <p>3.更新計畫書、主持人手冊、以及新增行政信函。</p>					
	修正/變更內容	<p>1.計畫書</p> <p>2.中文摘要</p> <p>3.英文摘要</p> <p>4.主持人手冊</p> <p>5.行政信函</p>					
	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
N202212018(cIRB)(6)	一般	邱浩彰	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 113-01-1 次會議討論並核准，於此次會議核備。				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.變更試驗委託者				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.使用說明 ALXN1720 皮下注射液一次性預充式注射器 2 毫升 3.主持人手冊 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.藥品臨床試驗受試者照顧者同意書 6.藥品臨床試驗受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 7.保單 8.預約提醒卡 9.伴侶導向手冊 10.半頁廣告 11.知情同意指南 12.PAG 簡報 13.患者手冊 14.邀請患者試驗函 15.患者簡報 16.試驗資料表 17.試驗海報 18.感謝卡 19.回診指南				
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。				

17

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202212019(cIRB)(3)	簡易	鍾禎智	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項有開放標示期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對患有重症肌無力之成人，評估 Inebilizumab 的療效及安全性				
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.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				

18

	<p>4.雙盲性受試者同意書</p> <p>5.開放性標記受試者同意書</p> <p>6.懷孕伴侶資訊授權同意書</p> <p>7.藥品臨床試驗受試者資訊文件與受試者同意書-針對安全性追蹤期</p> <p>8.問卷</p> <p>9.問卷</p> <p>10.問卷</p> <p>11.Patient Emergency Card</p> <p>12.MINT Protocol Amendment V7.0 13SEP2023 Clarification, 26-week RCP Endpoint and reduced MuSK-Ab+ target enrollment count</p> <p>13.Upcoming Screening Closure</p> <p>14.End of Screening</p> <p>15.人體試驗研究申請書</p>
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	<p>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。</p> <p>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。</p>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202302001(cIRB)(2)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、單一組別、多中心、多國、開放性、單向交叉試驗，用以評估年齡大於或等於12(≥12)歲的嚴重A型或B型血友病男性受試者(不論其是否對第VIII或第IX因子產生抑制性抗體)使用fitusiran預防出血的療效及安全性				
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)				
修正/變更內容	<p>1.個案報告表</p> <p>2.個案報告表</p> <p>3.個案報告表</p> <p>4.成人受試者同意書 Adult ICF</p> <p>5.家長或兒童監護人受試者同意書 Parents ICF</p> <p>6.12至17歲兒童受試者同意書 Adolescent ICF</p> <p>7.The ATLAS-NEO Study - Passport - 12 to 17 years old</p>				
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	<p>1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>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。</p>				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202303016(3)	一般	蔡秀欣	其他-產學合作計畫	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機、雙盲、自身對照、多中心的前瞻性臨床試驗以評估聚合物微米球對於中度至重度的鼻唇溝皺褶的治療效果不劣於舒顏萃				
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.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.PBF-PLLA-001_Protocol 2.Investigator's Brochure 3.PBF-PLLA-001_醫療器材臨床試驗計畫書中文摘要 4.PBF-PLLA-001_CRF 5.PBF-PLLA-001_受試者同意書 6.PBF-PLLA-001_產品說明書				
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	1.核准，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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202303029(cIRB)(2)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性				
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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動□20% 4.更新試驗計畫書、計畫中文摘要、受試者同意書、主持人手冊以及保險證明文件以及本院預計收案數				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.主持人手冊 4.單一療法受試者同意書 5.併用療法受試者同意書 6.試驗參與者伴侶懷孕受試者同意書 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。

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303035(4)	一般(行政)	邱德生	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	子宮內膜異位症中特定 α -1 抗胰蛋白酶同分異構物(α 1-antitrypsin isoform)生物標記檢測之臨床驗證				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.修改文件前後對照說明表				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303038(3)	簡易(行政)	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	3D 血液切片技術偵測攝護腺癌血液循環腫瘤細胞之可行性試驗				
	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.人體試驗/研究申請書 2.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 3.個案報告表 4.計畫書-新增協同修正案-諾倫 V3.1-20231218 5.北醫-受檢者同意書(非基因檢測)-V3.3 20240103				
	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
N202304042(1)	一般(行政)	潘力誠	其他(教育部)	通過	每 12 個月
計畫名稱	彈性混成模式與線上同步翻轉課堂對學習態度及學習成效之影響：以醫學大學微積分課程為例				
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 2.僅修正計畫名稱				
修正/變更內容	1.研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.審查費用聲明切結書 5.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 6.受訪者同意書				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304076(1)	簡易(行政)	廖彩岑	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討非編碼核糖核酸的治療潛力及針對頭頸癌發展非編碼核糖核酸的導向性治療策略				
修正/變更原因	1.更改計畫名稱,研究內容未做更動				
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.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304091(cIRB)(4)	簡易	李信謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機，雙盲，多中心，平行，安慰劑對照試驗以評估 Aticaprant 10 mg 作為輔助性治療用於重鬱症與中重度失樂症且對目前抗憂鬱治療反應不佳之成年患者，評估療效、安全性及耐受性試驗				
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
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.主受試者同意書 4.個案報告表 5.主持人手冊 6.受試者試驗指南 7.參與者訓練腳本 8.計畫書說明函 9.人體試驗研究申請書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202305017(1)	一般	黃采薇	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用台灣綠蜂膠在改善癌症病患治療前後及亞健康族群口腔黏膜炎、菌相及血脂成效 ※敬請吳家佑委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.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.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.個案報告表 5.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，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
N202305027(cIRB)(2)	簡易(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	第Ib/II期、開放式、多中心臨床試驗，評估ABT-101於晚期實體腫瘤病患及第二型人類上皮生長因子受體外顯子20插入突變的非小細胞肺癌病患之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性				
修正/變更原因	1.cIRB案件之行政變更項目-委託研究機構「佳生科技顧問有限公司(Protech Pharmservices Corporation)」因與Novotech集團合併，公司名稱正式更改為「諾為泰生物科技股份有限公司(Novotech Laboratory Services (Taiwan)Co., Ltd.)」				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.公司更名通知函 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	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202305049(cIRB)(4)	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、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估inclisiran對於預防重大心臟血管不良事件的效果(VICTORION-1 PREVENT)				
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.受試者同意書 3.受試者同意書(基因研究)				
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	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
N202306090(cIRB)(1)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子XIa抑制劑Milvexian在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性				
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)				

	2.因移除協同主持人更新受試者同意書
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.懷孕伴侶同意書 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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202307004(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第3期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.更新計畫書、計畫書變更行政通知信函、中文摘要、主受試者同意書、伴侶懷孕追蹤同意書、受試者懷孕追蹤同意書、個案報告表。新增疾病惡化後治療同意書及網頁版問卷。				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書行政變更通知信函 3.中文摘要 4.個案報告表 5.問卷(網頁版) 6.問卷(網頁版) 7.主受試者同意書 8.伴侶懷孕追蹤同意書 9.受試者懷孕追蹤同意書 10.疾病惡化後治療同意書 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.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。				

31

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202307008(cIRB)(4)	簡易	李信謙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在成人及老年重度憂鬱症 (MDD) 參與者中以 aticaprant 作為輔助性療法的一項開放標記、長期、安全性與療效試驗				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新計畫書、主持人手冊、受試者同意書、個案報告表、問卷量表及受試者文件；新增計畫書說明信函				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.直接進入受試者同意書 4.轉移進入受試者同意書 5.主持人手冊 6.個案報告表 7.Assessment Binder 8.受試者文件 9.受試者文件 10.問卷量表 11.計畫書說明信函 12.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202307012(cIRB)(1)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 在中度至重度異位性皮膚炎成人受試者中的長期安全性、耐受性及療效				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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 2.計畫中文摘要 3.計畫英文摘要 4.主受試者同意書 5.伴侶懷孕追蹤同意書 6.個案報告表 7.個案報告表				

	8.個案報告表 9.主持人手冊 10.臨床試驗 LTS17789 關於 Amlitelimab 製備及自行注射之使用說明 11.LTS17789 - ATLANTIS - 患者資訊頁 12.Web Back-up_non-questionnaire texts_SR_v2 13.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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202308011(cIRB)(3)	簡易(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估含 MF59 佐劑的次單位非活化型四價流感疫苗相較於四價流感疫苗對 ≥ 65 歲成人的療效、安全性及免疫原性 ※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
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.人體試驗同意書				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202308026(cIRB)(1)	一般	翁瑄甫	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	Cagrilintide 合併 semaglutide (CagriSema) 每週皮下注射一次 2.4/2.4 毫克或 1.0/1.0 毫克，相較於 semaglutide 2.4 毫克或 1.0 毫克、cagrilintide 2.4 毫克和安慰劑，用於 metformin 及不論是否併用 SGLT2 抑制劑控制不佳的第二型糖尿病患者的療效及安全性。				
修正/變更原因	1.更新新版計畫書、中文摘要、英文摘要、新增研究人員、移除協同主持人-林彥宇醫師				
修正/變更內容	1.計劃書 2.中文摘要 3.英文摘要				

	<p>4.主受試者同意書</p> <p>5.女性受試者之男性伴侶的參與者須知及資訊提供同意書</p> <p>6.使用檢體用於未來研究的參與者須知及同意書</p> <p>7.人體試驗/研究申請書</p>
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
N202309001(cIRB)(1)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照的臨床試驗，針對已切除之第II、IIIA、IIIB (N2) 期非小細胞肺癌的受試者，研究使用輔助性 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab 相較於輔助性安慰劑加 Pembrolizumab				
修正/變更原因	<p>1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表、主持人手冊</p> <p>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</p> <p>3.試驗/研究相關文件的增減</p> <p>4.主持人手冊信函、受試者同意書、計畫書澄清信函</p>				
修正/變更內容	<p>1.藥品臨床試驗受試者同意書</p> <p>2.選擇性限定篩選受試者同意書</p> <p>3.主持人手冊</p> <p>4.個案報告表</p> <p>5.人體試驗研究申請書</p> <p>6.主持人手冊信函</p> <p>7.腫瘤臨床試驗手冊</p> <p>8.臨床試驗的長期追蹤手冊</p> <p>9.臨床試驗中的組織檢體手冊</p> <p>10.針對早期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的臨床試驗手冊</p> <p>11.追蹤和患者回診指南</p> <p>12.電子問卷</p> <p>13.計畫書澄清信函</p>				
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	<p>1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>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。</p>				

36

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202309009(1)	一般(行政)	葉劭德	學術研究單位-中央研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	前列腺癌腫瘤新抗原 mRNA 疫苗的臨床前研究				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.受檢者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202310004(cIRB)(2)	一般(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項 DCC-3116 作為單一療法以及併用 RAS/MAPK 路徑抑制劑用於具 RAS/MAPK 路徑突變的晚期或轉移性實體腫瘤患者的第 1/2 期首次人體試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.依衛生福利部意見修正受試者同意書與人體試驗研究申請書				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.臺北醫學大學附設醫院受試者同意書第 2 部分 3.衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營) 受試者同意書第 2 部分				
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
N202310014(cIRB)(3)	一般(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-計畫為競爭型收案，在全球總人數不變下，變更本院收案人數。 2.受試(訪、檢)者人數異動 \square 20%				
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
N202311025(cIRB)(1)	簡易	李枝新	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性 ※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-受試者同意書依據衛授食字第 1129066446 號函說明第四點刪除不適用敘述：「且可能可以選擇透過網路從您家中進行部分回診」。 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.個案報告表 3.手持裝置問卷截圖 Questionnaire Screens 4.Unify Patient Video 腳本 Script				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202311039(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項評估抗體藥物複合體 MYTX-011 用於非小細胞肺癌受試者的第 1 期、多中心、劑量遞增與劑量擴展試驗 – KisMET-01				
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.試驗/研究相關文件的增減 4.變更患者緊急聯絡卡				
修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.患者緊急聯絡卡 3.廠商信函_MYTX-011-01: PROTOCOL MEMO				
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。

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311098(1)	一般(行政)	陳冠元	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，評估 MBS-COV(SNS812) 對輕度至 中度新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學				
	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。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311098(2)	一般	陳冠元	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，評估 MBS-COV(SNS812) 對輕度至 中度新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學				
	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.SHH_ICF 2.TMUH_ICF 3.WFH_ICF 4.CRF 5.Advertisement				
	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
N202312028(cIRB)(1)	簡易(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估靜脈注射 remteterug 用於早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.人體試驗/研究申請書 3.簡鳳萱研究助理個人資料 4.洪羽妍研究護理師個人資料				
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。				

5. 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
N201709053(6)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
原核准函有效期限	2023/10/11				
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 2023 年 10 月 12 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 01 月 09 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
N201801006(6)	簡易	吳家佑	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	自體口腔細胞層片修復食道組織損傷應用產品之確效試驗 ※敬請吳家佑委員依「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	2024/01/16				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201803032(6)	簡易	李枝新	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	結核病病人周邊血單核細胞對結核菌特異抗原之反應				
原核准函有效期限	2024/03/27				
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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202002035(4)	簡易 (未收案)	王寬	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於整合素 $\alpha\beta3$ 的膽管癌的新型納米標靶治療的策略				
	原核准函有效期限	2024/02/19				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202102073(cIRB)(3)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗				
	原核准函有效期限	2024/02/24				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202103175(2)	一般	陳煥杰	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立高壓氧腦波臨床資料庫				
	原核准函有效期限	2024/03/23				
	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
7	N202106037(2)	簡易	陳昱斌	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病例對照研究比較 Romosumab 與 Denosumab 治療女性骨質疏鬆之 HRCT 椎體結構變化				
	原核准函有效期限	2023/06/21				
	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 2023 年 06 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 12 月 24 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
8	N202107108(2)	一般	邱怡仁	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重症敗血性患者腎損傷的診斷與預測				
	原核准函有效期限	2023/08/25				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，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 2023 年 08 月 26 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 01 月 25 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
9	N202112072(2)	簡易	江振源	學術研究單位-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Xpert MTB/XDR 快速診斷抗藥結核 ※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	2024/01/07				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202112083(2)	簡易	劉崇德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	β-catenin 訊息路徑之活化於動靜脈瘻管病變形成之角色				
	原核准函有效期限	2024/01/12				
	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
11	N202201041(2)	簡易	張君照	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	21 世紀之全球發炎性腸道疾病視覺化研究(GIVES)				
	原核准函有效期限	2024/02/25				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202201046(2)	簡易	黃志善	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以遠距同步視訊進行肌腱反射檢查教學之成效評估				
	原核准函有效期限	2024/03/07				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202201108(2)	簡易	魏柏立	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經由垂直性群組研究與分子調控機制探討腸道代謝物和腸道菌叢對大腸直腸癌進程與臨床治療之影響				
	原核准函有效期限	2024/02/21				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201134(2)	一般 (未收案)	吳麥斯	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腎移植抗體媒介排斥治療新契機：免疫新法探索致病機制與發病風險				
	原核准函有效期限	2024/03/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202004(4)	一般	呂佳勳	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在肝硬化病人評估自體脂肪幹細胞(ADSC)之療效與安全性的第二期、開放標示、單組試驗				
	原核准函有效期限	2024/02/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202010(2)	簡易	林榮俊	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經由垂直性群組研究與分子調控機制探討腸道代謝物和腸道菌叢對慢性腎病進程之影響				
	原核准函有效期限	2024/02/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203103(1)	一般 (未收案)	張智翔	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎人工智慧輔助即時回饋系統 (AIR-FACTS) 以改善臨床醫學訓練成效				
	原核准函有效期限	2023/05/26				
	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 2023 年 05 月 27 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 01 月 25 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
18	N202207016(cIRB)(3)	簡易	謝敏雄	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2024/01/18				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202207020(cIRB)(3)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2024/01/20				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 01 月 21 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 01 月 25 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
20	N202208028(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)				
	原核准函有效期限	2024/03/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N202208039(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性				
	原核准函有效期限	2024/02/22				
	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
22	N202208040(cIRB)(3)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003)				
	原核准函有效期限	2024/02/22				
	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	N202209025(1)	簡易 (未收案)	陳昱斌	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院髖部骨折患者術後一年醫療支出與就診次數回溯性研究				
	原核准函有效期限	2023/09/15				
	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 2023 年 09 月 16 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 12 月 25 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
24	N202209072(1)	一般	呂憲宗	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	洗腎患者補充多次巨量維生素 D3 對緩解中重度慢性疼痛的效益				
	原核准函有效期限	2023/12/13				
	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 2023 年 12 月 14 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 01 月 25 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
25	N202209093(1)	簡易	李垣樟	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析醫院抗藥性細菌分子特性以協助院內感染監測與控制				
	原核准函有效期限	2023/10/19				
	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 2023 年 10 月 20 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 01 月 10 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
26	N202210044(2)	簡易 (未收案)	周百謙	學術研究單位-北 醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	聲音陣列分析搭配 3D 立體列印之呼吸用面罩改善使用非侵入型呼吸器病患之臨床預後				
	原核准函有效期限	2024/02/19				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N202212044(1)	簡易	何淑娟	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	初探呼吸治療學系實習生之臨床推理能力				
	原核准函有效期限	2024/01/12				
	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
28	N202212064(1)	簡易	林恭宏	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響臺灣醫療人員醫病共享決策行為之因素探討：質量性混合研究				
	原核准函有效期限	2024/01/19				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
29	N202301007(cIRB)(2)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效				
	原核准函有效期限	2024/01/10				
	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
30	N202301008(cIRB)(2)	簡易	江盈儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3b/4 期隨機分配、開放性、療效評估者盲性的試驗，在中度至重度異位性皮膚炎受試者中比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 的安全性和評估者盲性療效 (Level-Up)				
	原核准函有效期限	2024/01/11				
	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
31	N202301012(1)	簡易	王進璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項橫斷面問卷調查，矯正治療史對牙齦退縮的影響				
	原核准函有效期限	2024/01/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
32	N202302015(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	一項開放性、隨機分配研究比較 Ropeginterferon alfa 2b P1101 合併 Tenofovir Alafenamide 有無使用 Ursodeoxycholic Acid 於慢性 B 型肝炎與 D 型肝炎病毒雙重感染患者之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2024/02/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
33	N202302021(cIRB)(2)	一般 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性				
	原核准函有效期限	2024/02/23				
	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
34	N202302027(1)	簡易	黃聖芳	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用失效模式與效應分析方法改善放射治療計畫製訂流程以促進醫療品質與病人安全				
	原核准函有效期限	2024/03/06				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
35	N202302054(1)	一般 (未收案)	簡伶朱	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	學齡前孩童飲食中塑膠微粒與重金屬暴露對腸道菌叢的影響				
	原核准函有效期限	2024/03/23				
	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
36	N202303052(1)	一般 (未收案)	劉彥麟	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ON-TRK: 針對接受 larotrectinib 治療之局部晚期或轉移性 TRK 融合癌患者之前瞻性非介入性研究				
	原核准函有效期限	2024/03/23				
	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
37	N202303055(1)	一般 (未收案)	簡伶朱	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	氣候變遷下生命早期飲食中重金屬、微量元素攝入量與腸道菌叢對兒童發展之影響				
	原核准函有效期限	2024/03/23				
	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
38	N202303062(cIRB)(2)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecán (Dato- DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分 開放性試驗 (TROPIONLung04)				
	原核准函有效期限	2024/03/17				
	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
39	N202303088(cIRB)(2)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 1a 期/第 1b 期、開放標示、劑量遞增試驗				
	原核准函有效期限	2024/03/29				
	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	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
40	N202305014(1)	一般	羅仔君	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	發展原發漸進性失語症之中文言語與語言治療計畫				
	原核准函有效期限	2024/02/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
41	N202306089(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗				
	原核准函有效期限	2024/01/05				
	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	N202307060(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	沖灌洗負壓傷口治療對於慢性傷口之療效評估：多中心前瞻性觀察性質研究				
	原核准函有效期限	2024/02/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
43	N202309007(1)	一般 (未收案)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2024/03/21				
	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
44	N202309016(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特异性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併 CHOP (O-CHOP) 相較於 RITUXIMAB 合併 CHOP (R-CHOP) 用於未曾接受治療之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 參與者的療效 與安全性(OLYMPIA-3)				
	原核准函有效期限	2024/03/11				
	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
N202309017(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
45 計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併 CHOP (O-CHOP) 相較於 RITUXIMAB 合併 CHOP (R-CHOP) 用於未曾接受治療之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-3) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
原核准函有效期限	2024/03/11				
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
N202309019(1)	一般 (未收案)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
46 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 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	2024/03/21				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 結案報告審查(共計 9 案)

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)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
1 計畫名稱	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小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，比較 Pemetrexed + 含鉀化療合併或未合併 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	2024/01/16				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201901037	一般	鄔定宇	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
2 計畫名稱	光照治療及經顱微電流刺激療法對失智合併失眠患者之療效-隨機雙盲臨床對照試驗 ※敬請鄔定宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
原核准函有效期限	2022/09/27				
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。
--	--	---

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907008	簡易	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較持續使用 Prolia® 與每週使用 Alendronate 在 6 個亞太地區國家：一項前瞻性觀察性研究				
	原核准函有效期限	2024/07/11				
	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
	N202003152	一般	蔡佩珊	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	強化藍光之白光光照法改善纖維肌痛症患者睡眠、憂鬱、神經運動警覺度及症狀嚴重度之成效				
	原核准函有效期限	2024/05/26				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302027	簡易	黃聖芳	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用失效模式與效應分析方法改善放射治療計畫製訂流程以促進醫療品質與病人安全				
	原核准函有效期限	2024/03/06				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306033	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 cinacalcet HCl 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	2024/06/29				
	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202308008	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小型交叉試驗，用以比較二種 7 毫克 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	2024/02/24				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202308010	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 enzalutamide 口服軟膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	2024/02/24				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202308033	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 25 毫克 cinacalcet 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	2024/02/24				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7. 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 9 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810017(1)	一般(停止)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療之療效與安全性(MAGELLAN)				
終止/中止原因	本案因對於試驗藥物發展之臨床試驗策略改變，故自 2023 年 1 月 20 日起本案全球均停止招募受試者，今擬提前結束本試驗。				
研究對象之後續追蹤	本案已無執行中之受試者，故無受試者安排議題。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本案已收集之個人資訊和檢體將匿名化以編碼的方式保存，並依試驗開始時受試者所同意的方式處理，如受試者同意書所述。 檢體最長保存 15 年，而取自本試驗的個人資訊在試驗研究結束後最長留存 25 年。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003014(1)	一般(停止)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療				
終止/中止原因	本試驗案於 2022 年 07 月 21 日結束收案，因本院未納入受試者，國外試驗團隊考量本院後續無任何須執行之事項，故於本院申請停止試驗。本案為多國多中心試驗案，尚有其他試驗中心有納入受試者，本案仍在其他有納入受試者之試驗機構執行中。				
研究對象之後續追蹤	本院於先期篩選期之受試者皆篩選失敗，未納入受試者進入試驗中，故無可受試(訪、檢)者安排疑慮。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	<p>本院於先期篩選期之受試者皆篩選失敗，未納入受試者進入試驗中，故已無後續收集資料/檢體之處理議題。</p> <p>於先期篩選期所檢測後剩餘的任何組織或血液可能會被銷毀或在完成 LIBRETTO 431 試驗後，儲存長達 15 年，超過此保存期限的檢體，將予以銷毀。</p> <p>保留檢體儲存於比利時的 HistoGeneX N.V.，機構地址於 Sint-Bavostraat 78-80, B-2610 Wilrijk, Belgium，或是北愛爾蘭的 Almac Diagnostics Limited，機構地址於 19 Seagoe Industrial Estate, Craigavon Co Armagh BT63 5QD, Northern Ireland，或是台灣的行動基因生技股份有限公司 (ACT Genomics Co Ltd)，機構地址於台北市內湖區新湖二路 345 號 3 樓</p> <p>試驗醫師及其相關的醫療同仁會對受試者的個人健康資料保密。受試者的個人健康資料將會被保存在有限制權限的資料庫，將會根據先期篩選受試者同意書上的『資料保密聲明書』(附件一)及本國法律而被使用或公開。使用所有資料是有限制的且只能按照此份同意書中的說明使用之，我們將採取措施降低未經授權人員濫用或使用您的個人健康資料的風險，但是這些風險無法被消除。</p>				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003132(1)	一般(停止)	呂佳勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	經動脈栓塞治療骨骼肌肉系統慢性疼痛				
終止/中止原因	研究尚未篩選及收案				
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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202201129(1)	簡易(停止)	蔡伊琳	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構系統性血清學主軸分析平台解析新冠肺炎感染與疫苗接種的功能性抗體變化				
	終止/中止原因	本研究未獲第二年補助，故決定申請研究停止。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202203171(1)	簡易(停止)	黃俊仁	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合醫學影像資訊與生物資訊進行脂肪肝病變生物標記篩選 II				
	終止/中止原因	延續計畫未申請通過，故申請終止報告(停止)				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202207070(1)	一般(停止)	鄔定宇	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	近紅外光療對輕中度阿茲海默症的調控效果 ※敬請鄔定宇委員依「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				
	終止/中止原因	研究尚未執行前委託廠商終止本計畫				
	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202210033(1)	一般(停止)	簡睦暉	其他(北醫-台大合作計畫)	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣發炎性腸症患者的飲食概況與認知，以及與病程之間的關係				
終止/中止原因	未申請到經費，故停止本研究				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202210075(1)	簡易(暫停)	林樹基	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	居家復健 APP 對不同健康狀態的高齡外傷病人之功能回復影響的前導研究：以醫院為基礎的前瞻性世代研究				
終止/中止原因	未獲萬芳 112 年度重點研究計畫補助				
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	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202309004(1)	簡易(停止)	林珣赫	其他(教育部教學研究計畫)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討問題導向學習結合長期照護輔具研發與應用之效益				
終止/中止原因	本計畫主持人因職涯規畫調整，自民國 113 年 2 月 1 日起將從臺北醫學大學離職，轉至國家衛生研究院服務，無法同時擔任 112 年度第二學期「長期照護輔具研發與應用課程」之主授教授，故申請中途停止本計畫。				
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。				

8. 撤案報告審查(共計 0 案)

9. 不良反應報告(共計 7 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202007026(3)	一般	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	存查	追蹤報告 第 2 次
1	計畫名稱	晚期轉移性大腸/直腸癌使用至少 2 線全身性治療後復發或不能耐受的病患接受剋癌達聯合希樂葆(CC 組合)的臨床 Ib 試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202011021(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
2	計畫名稱	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、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤75 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202011021(cIRB)(3)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
3	計畫名稱	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、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤75 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202011021(cIRB)(4)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第3次
4	計畫名稱	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、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤75 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202111019(cIRB)(4)	簡易	張家崙	藥品製造商	存查	初次報告
5	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」)相較於化療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202111019(cIRB)(5)	簡易	張家崙	藥品製造商	存查	初次報告
6	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」)相較於化療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202111019(cIRB)(7)	簡易	張家崙	藥品製造商	存查	初次報告
7	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」)相較於化療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

10. 不遵從/未預期問題(共計 28 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201710016(36)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本案有四位受試者之 PK 時間點因研究護理師疏失不符計畫書規定，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202011021(cIRB)(3)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	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、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤75 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本案為一位受試者漏服一劑試驗藥品，不符計畫書服藥遵從率 100%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。		

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N202011026(cIRB)(15)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏未填寫問卷，不影響試驗風險，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
4	N202107038(1)	一般	陳立昇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	社區新冠病毒血清抗體監測研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者年齡未符合納入條件，已退出試驗，屬試驗偏差，未損害受試者安全與權益，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
5	N202110001(cIRB)(6)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有三位受試者使用 rescue medication 後將空盒丟棄未繳回，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
6	N202110001(cIRB)(7)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因個人時間安排，提前 4 天回診，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202202004(1)	一般	呂佳勳	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在肝硬化病人評估自體脂肪幹細胞(ADSC)之療效與安全性的第二期、開放標示、單組試驗			
	狀況描述	(略)			
7	會議決議	<p>1.本案為一位受試者經重新篩選而納入試驗，由於採用第一次篩選之檢查及檢驗結果，因而未執行「EKG」、「Abdominal ultrasound」、「viral load for hepatitis V and C viruses」、「CT scan」，不符計畫書規定。</p> <p>2.V3之「Fibroscan」提早一天進行。</p> <p>3.以上事件不影響安全，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。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202202008(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌（NSCLC）患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)			
	狀況描述	(略)			
8	會議決議	<p>本案為未依計畫程序於規定時間點進行受試者血液檢驗，屬試驗偏差，未造成受試者傷害，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202205032(cIRB)(25)	一般	周百謙	存查	UAP
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性			
	狀況描述	(略)			
9	會議決議	<p>本案為一位男性受試者篩選時之 FEV1 數值未達計畫書需要大於等於 80%預測值之收案標準，由於研究護理師選擇肺功能性別時誤選擇到「女性」，而將其納入試驗並接受治療。發現後已讓受試者退出。屬 UAP，惟受試者並未發生不良事件，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202206023(cIRB)(1)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之超音波檢查，試驗團隊未依計畫書要求蒐集 renal indices 及 renal size 等資訊。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
11	N202207015(cIRB)(5)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者的藥物遵從度 50%，不符計畫書要求(80%)，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
12	N202207016(cIRB)(1)	簡易	謝敏雄	存查	UAP
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因胸悶不適至診所就診，使用到禁用藥品(Prednisolone 5mg 1# TID)，屬 UAP。惟該藥列為禁用藥是考量可能會干擾血壓數值，影響試驗藥品效果評估，並非基於安全因素。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
13	N202209023(2)	一般	陳致宇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	“炳碩生醫”君凱捷複合手術導航系統於 TLIF 與椎弓釘植入手術臨床驗證			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因研究護理師約錯時間，延遲一週回診，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202210049(1)	簡易	邱淳志	存查	UAP
14	計畫名稱	應用微循環脈波量測技術於長新冠病患對心臟影響之監測			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本案為未依「顯著財務利益及/或非財務關係聲明」內容進行試驗流程之迴避，屬 UAP，先前已經本會 COI 小組討論建議改善事項，並提醒主持人需依本會建議事項確實執行。</p> <p>2.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202210066(cIRB)(4)	簡易	陳志華	存查	UAP
15	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>本案為一位受試者使用禁用之併用藥(Triamcinolone[類固醇]關節內注射)，屬 UAP，惟該禁用是為避免干擾療效分析，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。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202212013(cIRB)(1)	簡易	張又升	存查	Non-compliance
16	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>本案為受試者未依實驗程序於時間內完成問卷評估與檢體收集，屬試驗偏差，惟未造成受試者安全影響，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202305026(1)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
17	計畫名稱	<p>一項單盲(受試者盲)、隨機、安慰劑對照的臨床試驗，針對控制不佳的中度至重度嗜酸性白血球表現型氣喘患者，探討鼻腔噴入給予 AD17002 的作用機制及潛在療效</p> <p>※敬請林志六委員依「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</p>			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>本案為受試者未依計畫書及時進行檢體收集檢驗，屬試驗偏差，惟未造成受試者權益受損，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
18	N202305027(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	第 Ib/II 期、開放式、多中心臨床試驗，評估 ABT-101 於晚期實體腫瘤病患及第二型人類上皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的非小細胞肺癌病患之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性 *提醒確認 SAE 是否符合本會需通報條件			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因 SAE 狀況(腹瀉於他院住院)，無法於計畫書規定之日期返診，惟不影響受試者安全，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
19	N202305052(4)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精改善健康成人精神活力的效果及其作用機轉：一項隨機、雙盲、安慰劑對照的探索性研究 ※敬請鄔定宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
會議決議	本案為受試者唾液採檢時檢體不足無法檢驗，核子醫學科建議改善方案為採樣前 10 分鐘漱口，因此造成 8 位受試者違反唾液採樣前 30 分鐘內不得漱口之現行計畫書規定。已進行計畫書變更中，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
20	N202305052(5)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精改善健康成人精神活力的效果及其作用機轉：一項隨機、雙盲、安慰劑對照的探索性研究 ※敬請鄔定宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者因 MRI 故障未能執行檢測(不補做)，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
21	N202305052(6)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精改善健康成人精神活力的效果及其作用機轉：一項隨機、雙盲、安慰劑對照的探索性研究 ※敬請鄔定宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本案為受試者唾液採檢時檢體不足無法檢驗，核子醫學科建議改善方案為採樣前 10 分鐘漱口，因此造成 8 位受試者違反唾液採樣前 30 分鐘內不得漱口之現行計畫書規定。已進行計畫書變更中，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
22	N202305052(7)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精改善健康成人精神活力的效果及其作用機轉：一項隨機、雙盲、安慰劑對照的探索性研究 ※敬請鄔定宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之精神運動警覺性測試之執行時間比計畫書規定提早 5 分鐘，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
23	N202305052(8)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精改善健康成人精神活力的效果及其作用機轉：一項隨機、雙盲、安慰劑對照的探索性研究 ※敬請鄔定宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者唾液採檢時檢體不足無法檢驗，核子醫學科建議改善方案為採樣前 10 分鐘漱口，因此造成 10 位受試者違反唾液採樣前 30 分鐘內不得漱口之現行計畫書規定。修改唾液採檢流程之計畫書變更案已於 2023/11/24 經本會核准，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
24	N202306051(cIRB)(2)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型非何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB101 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者試驗藥物輸注完畢後之心電圖檢查及 PK 檢體採血，分別延遲 2 分鐘及 17 分鐘執行，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
25	N202306051(cIRB)(3)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型非何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB101 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因肺部積水住院後，接續發生氣胸、敗血症及非 ST 區段上升心肌梗塞等三件 SAE，惟未於 24 小時內通報，不影響受試者權益，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
26	N202306064(5)	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 ezetimibe/atorvastatin 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為一位受試者於第三期報到時尿液驗孕結果陽性退出試驗，未依計畫書規定時間內完成試驗後體檢，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.提醒研究團隊需依照 NC-4 之決議持續追蹤受試者並通報本會。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
27	N202306064(6)	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 ezetimibe/atorvastatin 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者因發燒及全身無力主動退出試驗，延後完成試驗後體檢，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
28	N202308008(1)	一般	鄒凱亦	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 7 毫克 semaglutide 口服錠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血流不順，重置針頭導致延遲完成採血，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。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 16 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202312045	謝宜蓁	其他廠商	免繳期中報告
	計畫名稱	局部晚期/轉移性泌尿上皮癌之流行病學、治療模式、醫療資源利用和經濟負擔分析研究		
	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識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202312053	許明暉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	結核病與隨後營養不良和失眠風險關聯之綜合研究		
	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識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202312072	蔡坤志	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	腸上皮再生與癌化新穎 ASPM-YAP1 訊息調控模組之剖析		
	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識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202312083	徐慧娟	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	老年人生活型態的變遷與認知功能的關係：長期追蹤分析		
	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識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202312106	洪千岱	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	直接口服抗凝血劑的臨床效價分析-真實世界研究		
	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識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202312117	徐慧娟	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	臺北市信義區老年人及照顧者健康福祉平等研究		
	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識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N202312129	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	運用全球真實世界數據驗證新藥臨床試驗結果及填補臨床試驗缺口-以肺癌免疫療法為例		
	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識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	N202312137	林聖峰	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	利用公開代謝物基因資料庫探討神經系統疾病與代謝物的因果關係研究		
	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識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
9	N202312148	黃惠娟	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	中老年人衰弱軌跡變化及影響因子探討		
	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識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
10	N202312152	陳抱寰	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	鋰鹽調控克洛素抗氧化蛋白作為其心臟保護與改善心臟代謝暨心臟纖維化的新機制		
	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識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
11	N202401002	徐之昇	產學合作	免繳期中報告
	計畫名稱	以真實世界數據為後盾之新藥臨床試驗資訊系統開發與價值評估		
	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識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
12	N202401016	張安妮	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	手術後造成酮酸中毒之風險因子探討		
	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識決議通過。		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202401038	洪霏虹	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	揭示新冠疫情後階段與免疫疾病之間的複雜性：綜合表型分析和網路方法		
	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識決議通過。		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202401039	吳逸文	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣腎臟疾病盛行率和經濟花費的預測：微觀模擬的研究		
	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識決議通過。		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202401045	李育誠	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	研究乳酸腫瘤微環境調控膀胱腫瘤進展的機制		
	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識決議通過。		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202401049	莊焜智	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	對政府和科學家之信任、陰謀論和因應 COVID-19 之態度與疫苗注射行為：歐洲 17 國之跨國研究		
	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識決議通過。		

12. 實地訪視報告(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201902030(1)	一般	林建和	學術研究單位-國科會	每 6 個月
	計畫名稱	探討疫與肌肉組織酸化之因果關係			
	原核准函有效期限	2024/03/24			
	狀態描述	衛福部來函要求此案需進行稽核。			
	會議決議	<p>1. 本案於 2019/2/22 核准通過，截至目前共繳交 4 次期中報告，最新核准效期至 2024/03/24。本會目前已審查之 4 份期中報告收案期間為 (2019/02/22-2023/03/06)。本次實地訪視經查共有 48 份同意書尚未提供至本會審查(收案期間為 2023/03/07-2023/09/05)。</p> <p>2. F37、M37 兩位受試者同意書簽署相關缺失，研究團隊端可修正部分已於實地訪視當天進行現場改善，惟需提供副本予該 2 位受試者，後續繳交期中報告時請提供佐證確認已更正完畢。</p>			

	<p>3. 有 2 位受試者(F06、M14)重複參與試驗，幸無發生 AE 或 SAE，評估應不影響受試者權益，惟後續研究應勿納入相同受試者。</p> <p>4. 有一份研究團隊自行製作之確核文件(試驗流程 To do list)，因也一併抄錄受試者試驗資訊，應屬試驗文件，應送審此份文件或合併新增於個案報告表，經本會核准始得使用，請申請修正案與通報試驗偏差。</p> <p>5. 總結本次實地訪視及衛福部來函之相關試驗偏差，本會將予以停權處分，將不受理計畫主持人新案審查一年(自 2024 年 3 月 1 日起至 2025 年 2 月 28 日止)，包括其以任何身分參與之試驗/研究。</p>
--	---

13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 2 案)

	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
1	SHH-1-202401002	曾健華	恩慈療法	2024/01/20-2024/12/30
	疾病名稱	新冠病毒(SARS-CoV-2)感染或其他原因所引起之急性呼吸道 窘迫症		
	產品名稱	人類臍帶間質幹細胞		
	規格含量	每公斤體重x(5 X 10 ⁶)細胞數。		
	申請總數	公斤體重x(5 X 10 ⁶)細胞數=63x(5 X 10 ⁶) 細胞數，申請 63ml/ 袋，每袋內含 3.2×10 ⁸ UC-MSC 細胞，共 2 袋。		
	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識決議存查。		

	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
2	TMUH-2-202312002	蔡季蓉	專案進口藥品	2023/12/29-2025/12/31
	疾病名稱	(1) 診斷與追蹤神經母細胞瘤 (neuroblastoma)，嗜鉻細胞瘤 (Pheochromocytoma)與副神經瘤 (Paraganglioma)等神經內分泌腫瘤(2)評估心臟交感神經系統功能		
	產品名稱	MyoMIBG-I 123 Injection (I-123 Metaiodobenzylguanidine)		
	規格含量	MyoMIBG-I 123 Injection /針劑/劑量 111MBq(3mCi)		
	申請總數	15 支		
	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識決議存查。		

	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
3	WFH-2-202311001	高立宇	專案進口藥品	2024/01/09-2033/11/30
	疾病名稱	診斷腦下垂體或腎上腺功能不足		
	產品名稱	Synacthen (Tetracosactide)		
	規格含量	0.25mg/1mL/amp		
	申請總數	50 ampoule		
	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識決議存查。		

(四) TMU-JIRB 報告

無

(五) 討論事項

無

(六) 臨時動議

無

六、散會