

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB 第 111-07-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 07 月 05 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、王靜瓊委員、楊勤熒委員、劉蓓麗委員、陳品玲委員、
沈芯苻委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、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：簡淑真委員、陳必立委員

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、黃婉真小姐

記錄：王彥婷小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2022 年 06 月 07 日 第 111-06-1 次會議) 案件執行情形(共計 16 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 17 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204062	呂憲宗	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	結合混合虛擬實境與材料開發強化骨骼三維影像模擬導引手術		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.主持人回覆利用手術導板放在進行手術骨骼表面電燒，非完全未使用在人體手術，3D 列印導板模擬試驗應與手術獨立完成，請修正。 3.提醒主持人：若要將 3D 列印導版放在將進行手術骨骼表面，作為電燒		

		刻痕導引，因涉及新醫療器材且不符無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣，需送衛福部進行屬性判斷。
--	--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204071	張羽霈	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	遊戲式學習應用於急救藥物教育訓練之教學成效探討		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.本計畫為教學研究，有介入措施，請檢附受試者同意書。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202205052	林恭宏	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	日間照顧機構活動對失智症長者之身心健康促進成效與影響因子		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.本計畫研究對象為失智症病人，屬易傷害族群，請修正申請書第 29(10)點。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202205061	楊素卿	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	芝麻萃取物對於睡眠障礙患者生活品質及抗氧化狀態之影響		
	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	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202205062	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	中文版 4AT 心理計量分析以及睡眠與謔妄之相關性：以創傷性腦損傷病人為例		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202205074	李多耕	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以改良之適於高教的授課研究模式探討大學英語教師對差異化教學之認知與運用		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202205076(cIRB)	張棋楨	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202205080	王敏靜	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	科普活動: 蛀，氣你牙齒健康 (主題五)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202205082	吳美儀	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	全面性探討後天免疫在敗血症相關急性腎臟病之表徵 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 111-06-4 次會議討論並核准，於此次會議核備。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202205083	黃立楷	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月

	計畫名稱	打造國家級全方位人工智慧精準健康數據樞紐模式計畫(National Hub)-探討步態，語音與眼動在正常與疾病狀態的差異
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202206001	薛玉梅	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	二年期老年醫學計畫-血漿脂聯素與髓過氧化物酶濃度、脂聯素與髓過氧化物酶基因多形性和總尿液砷濃度與慢性腎臟病的相關性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.依主持人回覆將使用先前研究已收案受試者資料並申請免除知情同意，惟所提供之 201101028 與 P960232 編號案件同意書皆載明受試者需再重新簽署同意書，請檢附受試者同意書。 3.主持人所提供 201101028 編號計畫已停止且尚未收案，請釐清問卷與檢體來源及何時取得，若使用其他機構收案資料，請提供收案資料、收案人數與同意書相關資料備查，P960232 編號亦同。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202206029	黃惠宇	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	研究飲食因素對帕金森病進程的影響：關注於蛋白質對反應性細菌代謝物-線粒體-微生物群三角穩態之調控關係 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 111-07-3 次會議核備。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202206056	陳甫綸	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Efavirenz, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate 400 mg/300 mg/300 mg 錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：A02108BF]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202206061	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Febuxostat 80 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MC2002B2]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202206070	鄒凱亦	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，用以比較三種 7 毫克 semaglutide 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		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202206071	鄒凱亦	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，用以比較三種 14 毫克 semaglutide 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		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202206074	周峻忠	科技部計畫申請中	每 12 個月
	計畫名稱	血流阻斷暨加壓阻力訓練監控系統開發與實務成效之驗證		
	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	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204002	李宜芸	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估台灣 GLP-1 的使用及延緩腎功能惡化的效果			

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

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205064	林恭宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	彈力帶阻力訓練介入住院跌倒高風險老年長者以提升體適能及降低跌倒風險			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205084	黃立楷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 40hz 聲音刺激對輕度阿茲海默症者靜息腦波及執行功能之影響			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205085	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	哥德堡牙關緊閉問卷中文版之信效度檢定			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202205098	范育睿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發模擬人體血管晶片用於血栓治療研究			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206005	丁偉義	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展早期預測、診斷及預後動脈瘤的模式			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206009	余信賢	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討高溫熱化療對於胃癌的抗癌與免疫調節的效果與機制			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202206040	李信謙	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以攜帶式設備偵測睡眠研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206052	陳萍和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣民眾 COVID-19 急性感染後徵候群、中醫證型及就醫行為之相關性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206055	蘇迎士	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SARS-CoV-2 感染後及疫苗接種後免疫反應及其保護機制探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			

	會議決議	同意核備
--	------	------

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206059	黃彥華	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	舊藥新用氯硝柳胺 (Niclosamide) 強化肝癌對索拉非尼治療敏感性之研究：利用 3D 腫瘤類器官模式探討其分子機制與臨床應用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205063	林欣穎	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	照顧者對發展遲緩兒童早期療育語言治療的衛教滿意度之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205079	楊淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	家庭營養照護課程介入長照人員培訓課程			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202205086	譚家偉	雙和計畫、擬申請雙和醫院之特色計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡乳癌病人的治療遵循性與精準治療方針的訂定及推行成效：三階段研究計畫			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206058	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

			費補助)		
	計畫名稱	以反思歷程探討藥學生健康倡議能力之變化			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202206097	李欣倫	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧自動分割頭頸部重要臟器研究計畫			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 45 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
	201207017(21)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant FASLODEXTM 500mg 與 Anastrozole ARIMIDEXTM 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)				
	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.主受試者同意書				
	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，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

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)(23)	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-變更主持人手冊及個案報告表，不影響受試者之風險及利益				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				

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

3	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)(12)	簡易	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.主要為變更追蹤回診時間與試驗結束條件，詳細內容請見修改原因及修正前後對照表。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807035(10)	一般(行政)	吳孟晃	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	埋線針灸治療慢性下背痛：隨機、對照之臨床試驗				
	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.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	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
	N201807051(cIRB)(10)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				

	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	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
	N201809035(4)	一般(行政)	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症：不同症狀表現型對生活品質之影響及科技輔助適性健康教練方案之成效。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910049(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量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				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.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.臨床試驗計畫書 2.主持人手冊 3.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911032(8)	一般	彭汪嘉康	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	中文：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者				

	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.新增招募網站，病人服藥時間相關註記及更新個案報告表，
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.個案報告表 3.招募網站-網站截圖 4.招募網站-預篩選表 5.招募網站-網站影片內容中英對照 6.招募網站-試驗團隊連絡方式 7.病人服藥時間相關註記-Note to File
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202001001(cIRB)(12)	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.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.人體試驗研究申請書 — 附錄單 3.計畫書 4.計畫書中文摘要 5.主持人手冊 6.藥品臨床試驗受試者同意書 7.預篩選之試驗參與研究受試者同意書 8.選擇性生物標記試驗受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002072(9)	一般	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
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.計畫書更新(詳細更新內容如原因說明)
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.受試者同意書 5.新增擔保書 6.新增澄清信函
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 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
	N202005126(cIRB)(12)	簡易(行政)	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.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊及個案報告表				
	修正/變更內容	1.主持人信函 2.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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006044(2)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dexlansoprazole 口服延遲釋放膠囊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)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.計畫書中文摘要				

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

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007001(cIRB)(7)	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、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。				
	修正/變更原因	1.新增主持人手冊 V8.0 Amendment 1.0、主持人手冊說明函、主持人手冊期限展延文件。				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 V8.0 Amendment 1.0 2.主持人手冊說明函 3.主持人手冊期限展延文件				
	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。				

14	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)(7)	簡易	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.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 2.主持人手冊 3.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.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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011076(1)	一般	林建和	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	疫與疫覺的臨床研究 ※簡易審查→一般審查				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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)				
	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.計畫書 4.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。 3.提醒主持人：本案試驗藥物(酸性磷酸鈉溶液)，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101032(4)	一般	黃士瑋	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性，劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06-05 經靜脈輸注於輕度至中度衰弱症年老受試者之安全性及耐受性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.人體試驗研究申請書 2.臨床試驗計畫書 3.受試者同意書 4.計畫書中文摘要 5.個案報告表 6.受試者招募廣告				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102061(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)				
	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. 3.更新 Unify 行動應用程式截圖				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 (英文名稱:Application Form) 2.主持人手冊 (英文名稱:Investigator's Brochure) 3.Unify 行動應用程式截圖 (英文名稱:Unify Applications Screenshots)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103116(2)	一般(行政)	許嘉月	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神科病人出院後的超額死亡、相關因素及照護提升				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104068(6)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I 期、開放性、劑量遞增臨床試驗，評估 OB318 對晚期實體惡性腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學以及初步臨床活性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 111-07-4 次會議核備。				
	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.受試者同意書 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	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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104095(6)	一般(行政)	張君照	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104119(cIRB)(5)	一般	蔡佳叡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑[SERD]）+ CDK4/6 抑制劑（Palbociclib 或 Abemaciclib），相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性(HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)轉移性乳癌(MBC)患者—ctDNA 引導的早期轉換試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 111-07-4 次會議核備。				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.研究團隊釋出新版計畫書，同步更新同意書及中英文摘要。新增患者手冊、招募廣告、藥物作用方式及 ctDNA 介紹影片。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.試驗資訊暨受試者同意書 (ICF1) 5.試驗資訊暨受試者同意書 (ICF2) 6.人體試驗研究申請書 7.患者手冊 8.招募海報 9.藥物作用方式介紹影片				

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

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105081(1)	簡易	吳昌衛	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期睡眠剝奪對於醫護人員腸腦軸線之影響：跨尺度神經影像與腸道菌相之介入性研究				
	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.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.收案條件變更及收案地點增加				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.問卷 6.招募文宣 7.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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106060(3)	一般(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	“藍研”藍晶多孔式腰椎椎間融合器於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性				
	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)				
	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	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
	N202106082(2)	簡易	李岡遠	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	光鼎簡易新型冠狀病毒核酸檢驗試劑組確效實驗				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.計畫書摘要 2.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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107067(3)	一般	黃奕文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.計畫書更新納入條件(僅補充說明本案各試驗中心之 B 型肝炎病毒量偵測極限及微幅調整文字敘述)，同步修改中文摘要及受試者同意書；新增招募受試者廣告文宣品(含海報及廣告宣傳單張)及其張貼地點及發放方式；新增網路廣告及其刊登網站站名				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫中文摘要 3.受試者同意書 4.人體試驗申請書 5.新增招募受試者廣告文宣品				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107092(cIRB)(3)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於未曾接受生物性疾病調節抗風濕藥物 (bDMARDs) 的活動性乾癆性關節炎參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				

	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
	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。

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107101(cIRB)(4)	簡易	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.新增廠商說明信函 6.新增廠商說明信函 7.新增受試者約診卡 8.新增受試者資訊手冊 9.新增試驗簡介摺頁 10.新增研究回診指南 11.新增感謝卡 12.新增感謝卡 13.藥物 Capecitabine 藥品仿單更新 14.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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110043(2)	一般	李岡遠	自籌(自行研究無	通過	每 6 個月

				經費補助)		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性					
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 5.受試(訪、檢)者人數異動□20%					
修正/變更內容	1.Protocol 2.試驗計畫書英文摘要 3.試驗計畫書中文摘要 4.受試者同意書-附醫 5.受試者同意書-萬芳 6.受試者同意書-雙和 7. eCRF 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.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。					

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110052(cIRB)(1)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之療效及安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 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.因變更中央實驗室資訊以及新增試驗中心並增加總收案人數而一併修改受試者同意書與人體試驗研究申請書。新增計畫書澄清信函，澄清說明篩選時之結核病與病毒血清學檢測的執行流程。				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.計畫書澄清信函 Clarification on Use of Local Laboratory Testing for ANB019-301 Original Protocol (v1.0 dated 30- Jun-2021) 4.計畫書澄清信函 Clarification on Screening Labs for ANB019-301 Original Protocol (v1.0 dated 30-Jun-2021), dated 12-Apr-2022 5.計畫書澄清信函 Clarification on Screening Labs for ANB019-301				

		Original Protocol (v1.0 dated 30-Jun-2021), dated 04-May-2022 6. 計畫書澄清信函 Clarification on QuantiFERON Test for ANB019-301 Original Protocol (v1.0 dated 30- Jun-2021)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110053(cIRB)(1)	簡易(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之安全性及療效的第 3 期長期延伸試驗				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.因變更中央實驗室資訊以及新增試驗中心並增加總收案人數而一併修改受試者同意書與人體試驗研究申請書。				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 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.提醒主持人：檢體外送擔保書主審醫院核准後應申請修正備查。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110057(1)	簡易	龔行健	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標靶攝護腺癌晚期致命之轉移性攝護腺癌和神經內分泌攝護腺癌				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.試驗/研究相關文件的增減 4.受試(訪、檢)者人數異動□20% 5.增加「基因學研究受檢者同意書」				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.附錄 VII 檢體採集有關之研究 3.計畫書中文摘要 4.基因學研究受檢者同意書				
	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。

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111028(2)	一般	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理引導簡易失眠行為療法對失眠改善之成效：可行性隨機臨床試驗				
	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.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.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.計劃書 5.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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111033(2)	一般(行政)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112006(1)	簡易(行政)	邱德生	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	驗證自動化全血循環腫瘤細胞分離系統				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體研究申請書 2.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料				

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

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112073(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Tadalafil 錠劑(20 mg/tablet)由健康男性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				
	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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201034(1)	一般	區慶建	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微量母血胎兒有核紅血球自動化分選醫材開發臨床驗證				
	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.受試者納入條件異動、試驗執行期限異動。				
	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.受試者同意書 (基因學研究) 5.文宣海報				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201126(1)	簡易	吳人傑	臺北榮總嚴慶齡醫學研究中心	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PGY 醫師與護理師復甦團隊合作教學訓練之學習成效				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				

		2.案件其他相關附件
	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。

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202050(2)	一般(行政)	呂隆昇	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項前瞻、非侵入性的多中心臨床研究，以評估 E.V.A. Select 腫瘤分身抗癌藥物檢測在胰臟導管腺癌病患的臨床有效性				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203001(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗廠商擬變更計畫書、中文摘要、受試者同意書、主持人手冊、病患研究指南並新增海報、受試者信函以及知情同意書指南。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書(北醫) 4.受試者同意書(雙和) 5.主持人手冊 6.病患研究指南 7.受試者海報(北醫) 8.受試者海報(雙和) 9.醫師給受試者信函(北醫) 10.醫師給受試者信函(雙和) 11.知情同意書指南 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。

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203142(1)	簡易	劉如濟	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心衰竭與瓣膜疾病心音分析演算法開發研究				
	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.計畫書 2.受試者同意書 3.計畫書摘要 4.個案報告表 5.人體試驗申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203177(1)	一般(行政)	湯澡薰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧輔助科技介入失智症照護之需求及社會經濟影響調查				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.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。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204010(cIRB)(1)	簡易(行政)	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現				

	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
	N202204047(1)	一般(行政)	陳抱寰	臺北醫學大學附設醫院 (申請中)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以自我認知過程之腦電圖事件相關電位和微觀狀態分析探討心血管風險因子影響雙相情緒障礙症病人認知功能之神經機制				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204078(1)	簡易(行政)	盧柏文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用光體積描記圖法 (Photoplethysmography, PPG)於穿戴裝置量測心律、血氧、血壓、血糖估測				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.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。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205075(cIRB)(1)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在晚期/轉移性實體腫瘤患者中單獨使用 ADG126、ADG126 併用 Toripalimab 及 ADG126 併用 ADG106 的首次人體應用 (FIH)、開放性、第 1 期、劑量遞增試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

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

6. 期中報告審查(共計 42 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201207017(10)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant FASLODEXTM 500mg 與 Anastrozole ARIMIDEXTM 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)				
	原核准函有效期限	2022/08/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802033(4)	一般	林建煌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺纖維化之分子病理機制探討				
	原核准函有效期限	2022/07/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805062(4)	簡易	高郁茜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	間質性腫瘤之分子病理特性探討				
	原核准函有效期限	2022/06/07				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 06 月 08 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807030(4)	一般	郭淑瑜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不孕症婦女心理困擾變化軌跡:身心療癒措施結合心率變異生理回饋之成效與機轉				
	原核准函有效期限	2022/08/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807035(4)	一般	吳孟晃	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	埋線針灸治療慢性下背痛：隨機、對照之臨床試驗				
	原核准函有效期限	2022/08/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812040(5)	一般	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一次性自體軟骨修復系統(BiCRI)用於治療膝軟骨缺損之臨床實證				
	原核准函有效期限	2022/08/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001032(cIRB)(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗				
	原核准函有效期限	2022/08/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002072(5)	一般	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	2022/09/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006035(2)	簡易	顏心彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從心理因素探討各國疫情對身體活動之影響				
	原核准函有效期限	2022/06/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006044(4)	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 dexlansoprazole 口服延遲釋放膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				

	原核准函有效期限	2022/07/07
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006051(2)	一般	李岡遠	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年人空污暴露與健康效應世代追蹤研究				
	原核准函有效期限	2022/09/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007032(3)	一般	吳明順	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	深浦養肝丸劑用於改善非酒精性脂肪肝疾病人的肝臟與代謝指標				
	原核准函有效期限	2022/08/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007046(2)	一般	林英欽	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康檢查成人與老年人血漿硒、紅血球鉛與鎘濃度以及尿液總砷濃度與骨質密度的相關性				
	原核准函有效期限	2022/08/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007079(cIRB)(4)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對接受手術和根治性目的療法後有微量殘存疾病之第 II-III 期非小細胞肺癌患者，評估使用 Durvalumab 治療的療效(MERMAID-2)				
	原核准函有效期限	2022/08/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	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)(4)	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	2022/08/28				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101032(3)	一般	黃士瑋	藥品製造商	通過	每 6 個月

		(未收案)				
	計畫名稱	一項開放性，劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06-05 經靜脈輸注於輕度至中度衰弱症年老受試者之安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	2022/09/09				
	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
	N202103029(1)	簡易	高郁茜	自籌(自行研究無經費補助)、科技部申請中	通過	每 12 個月
17	計畫名稱	子宮內膜間質肉瘤之分子機轉及生物標記研究				
	原核准函有效期限	2022/03/27				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 03 月 28 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105049(1)	簡易	邱弘毅	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	通過	每 12 個月
18	計畫名稱	探討我國夜間工作者潛在高風險疾病之關聯性研究				
	原核准函有效期限	2022/06/17				
	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
	N202105080(1)	簡易	溫曉雲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
19	計畫名稱	探討俯臥位手術病人發生壓傷的預測因子				
	原核准函有效期限	2022/06/15				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 06 月 16 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202105081(1)	簡易 (未收案)	吳昌衛	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期睡眠剝奪對於醫護人員腸腦軸線之影響：跨尺度神經影像與腸道菌				

		相之介入性研究
	原核准函有效期限	2022/06/17
	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 2022 年 06 月 18 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106008(1)	簡易	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SARS-CoV-2 (COVID-19)感染病患發生急性腎損傷的決定因子				
	原核准函有效期限	2022/07/06				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106009(1)	簡易	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較新型冠狀病毒感染症確診者與癌症病人住院期間之靈性困擾				
	原核准函有效期限	2022/07/04				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106035(1)	一般 (未收案)	李信昌	農委會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用脈衝光照射香菇菇腳以開發富含維生素 D2 之飲品並評估其生理活性				
	原核准函有效期限	2022/08/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106046(1)	一般	劉如濟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用於急診、門診或檢查室的心電圖疾病判讀醫療影像巨量資料臨床決策輔助系統平台建置				
	原核准函有效期限	2022/07/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106060(2)	一般	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月

				經費補助)		
	計畫名稱	“藍研”藍晶多孔式腰椎椎間融合器於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性				
	原核准函有效期限	2022/08/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107003(1)	一般 (未收案)	曾頌惠	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合臨床與基因體資訊暨建構發展障礙兒童早期療育之學習型健康照護體系				
	原核准函有效期限	2022/08/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107019(1)	簡易	陳揚卿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	性早熟與長期心血管疾病風險之關聯性：整合世代研究與多組學資料分析				
	原核准函有效期限	2022/07/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107059(cIRB)(2)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2022/08/03				
	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
	N202107060(1)	簡易 (未收案)	羅梅真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用動物實驗模型來探討巴金森氏症治療策略				
	原核准函有效期限	2022/07/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107067(2)	一般 (未收案)	黃奕文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性				
	原核准函有效期限	2022/08/03				
	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
	N202107092(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於未曾接受生物性疾病調節抗風濕藥物 (bDMARDs) 的活動性乾癆性關節炎參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2022/07/28				
	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107101(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療				
	原核准函有效期限	2022/08/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107103(1)	簡易	白其卉	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	表面處理業生物暴露指標與健康效應指標測定評估				
	原核准函有效期限	2022/08/16				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107110(1)	簡易	周佳伶	雙和計畫	通過	每 12 個月

	計畫名稱	利用 AI 協助臨床電腦斷層檢查
	原核准函有效期限	2022/08/04
	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。

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108070(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)				
	原核准函有效期限	2022/09/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108074(cIRB)(2)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)				
	原核准函有效期限	2022/09/04				
	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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108081(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)				
	原核准函有效期限	2022/09/04				
	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。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111033(1)	一般 (未收案)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性				
	原核准函有效期限	2022/07/04				

	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 07 月 05 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。
--	------	---

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112055(1)	一般 (未收案)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I 期 JS014 試驗，以白細胞介素-21 與人源化抗人類血清白蛋白 VHH 抗體基因重組融合蛋白，作為單劑藥物或與 pembrolizumab 併用於晚期癌症受試者				
	原核准函有效期限	2022/08/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112066(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	張君照	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果				
	原核准函有效期限	2022/06/27				
	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 2022 年 06 月 28 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112073(1)	一般 (未收案)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Tadalafil 錠劑(20 mg/tablet)由健康男性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				
	原核准函有效期限	2022/07/04				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 07 月 05 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201030(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	陳志華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。				
	原核准函有效期限	2022/07/20				

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

7. 結案報告審查(共計 17 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
	201405001	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2022/08/03				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411040	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療				
	原核准函有效期限	2023/01/15				
	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
	N201612001	一般	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。				
	原核准函有效期限	2023/01/04				
	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
	N201807051(cIRB)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2022/08/07				
	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。
--	-------------------

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811001(cIRB)	簡易	王錦莉	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學關係				
	原核准函有效期限	2022/07/10				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901024	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 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				
	原核准函有效期限	2022/08/12				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906056	一般	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	益生菌 PS128 對重鬱症患者之生理及憂鬱症狀影響：八周之隨機雙盲安慰劑控制試驗				
	原核准函有效期限	2022/07/02				
	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
	N201912066	簡易	溫采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	髖部骨折患者家屬之照顧負荷調查研究				
	原核准函有效期限	2023/01/17				
	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
	N201912086	一般	范貞安	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展量化 T2 核磁共振成像技術以精準預測缺血性腦中風發作時間				
	原核准函有效期限	2021/02/11				
	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。
--	--	--

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003020	簡易	林香妙	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性冠心症住院患者健康照護需求及其相關因素探討				
	原核准函有效期限	2023/04/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006059	簡易	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分子光細菌鑑定分析儀在清創傷口的臨床應用成效				
	原核准函有效期限	2022/07/15				
	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
	N202006071	一般	劉彥麟	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討兒童血球低下症病患之診斷檢驗				
	原核准函有效期限	2022/08/11				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007016	簡易	陳秀鉛	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討跨領域團隊全人照護模式於腹腔溫熱化療介入前後日常生活功能及生活品質之影響				
	原核准函有效期限	2022/08/21				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012063	簡易	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				
	原核准函有效期限	2023/01/13				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審				

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

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107009	一般	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第二期隨機對照研究接種異源初次免疫-加強免疫新冠肺炎疫苗的反應及免疫原性				
	原核准函有效期限	2022/07/06				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107095	簡易	劉燦宏	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	110 年度現制身心障礙鑑定與需求評估之執行與相關分析				
	原核准函有效期限	2022/07/30				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108072	簡易	劉明哲	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 康復者細胞性免疫評估之方法開發				
	原核准函有效期限	2022/08/31				
	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
	N201709045(1)	一般(停止)	林步鴻	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	親職教育介入對學齡前期兒童螢幕使用時間、睡眠品質之影響				
	終止/中止原因	親職教育介入收案不易，執行困難。				
	研究對象之後續追蹤	已收案件 5 人，因親職教育介入不易，執行困難，經與受試者溝通後，受試者均充分了解此案件將終止，無後續追蹤。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	在機密性方面，所收集之同意書放置於萬芳醫院護理部獨立辦公室，有特定的密碼鎖櫃子，密碼由計畫主持人獨自所有，所收集之同意書均於研究後保留五年後銷毀				
	會議決議	1.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.提醒主持人：請提供資料銷毀相關佐證文件予本會備查，以確保銷毀流程執行完整性與有效性。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008009(1)	簡易(停止)	陳志榮	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧深度學習輔助肺腺癌與大腸直腸癌病理切片影像檢查				
	終止/中止原因	本試驗已篩選 50 例肺腺癌病例，完成 50 例病例的病理玻片掃成數位病理影像，並完成標註。然合作廠商因受 COVID-19 疫情影響，導致公司營運困難，無法進行人工智慧深度學習的訓練。2021 年 3 月合作廠商表達已無法執行本計畫，至今仍是如此，故申請終止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗申請免受試者同意之簡易審查，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	本試驗/研究已完成之數位病理影像並無任何可辨識受試者身分的資料，且這些影像已另存於單獨的隨身硬碟裡，鎖在主持人在臺北醫學大學病理學科辦公室的櫥櫃，沒有其他人可以取得這些影像。這些病理數位影像將保存至少五年，若欲銷毀，將直接以硬碟格式化形式銷毀。				
會議決議		1.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.提醒主持人：請提供檢體與資料銷毀相關佐證文件予本會備查，以確保銷毀流程執行完整性與有效性。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108039(1)	簡易(停止)	林育萱	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青少年物質濫用之介入:系統性回顧與網絡統合分析				
	終止/中止原因	因沒有通過申請無經費可進行此研究，故停止進行此案件				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議		本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 11 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201901029(3)	簡易	紀孜如	科技部	存查	初次報告
	計畫名稱	高風險住院中老年人出院後照護地點與銜接服務使用對其健康與醫療利用之長期影響				
	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
	N202005083(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告

	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
	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
	N202005126(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202005126(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202005126(cIRB)(8)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202005126(cIRB)(9)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告

	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
	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。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202005126(cIRB)(10)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202006050(1)	簡易	郭宜潔	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	探討骨質疏鬆、肌少症與退化性脊椎病變手術功能回復之影響				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202006050(2)	簡易	郭宜潔	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	探討骨質疏鬆、肌少症與退化性脊椎病變手術功能回復之影響				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202010052(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	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
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202010052(cIRB)(11)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	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 15 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903154(cIRB)(5)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者漏抽 Hematology 之血液檢體，不補採檢體，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201904089(7)	一般	胡朝榮	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 經靜脈輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，由於計畫書僅規定 screening 期間須檢測 Blood Glucose 項目，並未定義項目內容，導致一位受試者檢測 Glucose AC，與其他受試者及其後續訪視之檢驗項目(Glucose Random)不同。另試驗程序表(study schedule)與計畫書內容針對 IP 輸注結束後 30 分鐘是否進行生命徵象監測規定不一致，導致 6 位受試者試驗偏差(含本案)。無安全疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.提醒主持人：請修正試驗計畫書內容不明確或不合理之處。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910049(14)	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	本次通報屬 NC，兩位受試者拒絕返診，無安全疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202001032(cIRB)(11)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗 ※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)			
4	會議決議	1.本次通報屬 NC，一位受試者因未如期回診，導致檢測項目未執行，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。 2.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004120(6)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBiotigen)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 2 次延遲通報，擬依 SOP 請 PI 於 3 個月內接受 4 小時教育訓練後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
5	會議決議	1.本次通報因疫情關係，廠商暫停所有受試者實體返診檢查，導致 12 位受試者未返診執行抽血檢驗，屬 NC。其中一位受試者因手肘疼痛至診所就醫，使 cebonin(促進末梢循環作用)，違反禁用藥規定(但非因安全考量而設)，屬 UAP。皆不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本次為第 2 次延遲通報，依本會 SOP，請計畫主持人於 3 個月內接受 4 小時之研究倫理相關教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：時數證明)佐證予本會備查。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004125(cIRB)(9)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因試驗團隊疏忽，重複寄送腫瘤切片檢體至國外中央實驗室。該重複寄送之腫瘤切片為病人院內已有樣本，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202007001(cIRB)(6)	簡易	黃群耀	存查	NA
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報為追蹤報告，原案是一位受試者之檢體保存於 -20°C ，不符計畫書 -80°C 之要求，已獲得國外試驗團隊回覆檢體仍可被用於分析，無需重新採集檢體，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202010039(7)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報屬 NC，一位受試者因病況惡化退出試驗，但拒絕執行 EOS 之抽血檢查，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2. 本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202106082(1)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	光鼎簡易新型冠狀病毒核酸檢驗試劑組確效實驗			

		※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 111-06-4 次會議討論並核准，於此次會議核備。
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，因未依計畫書執行，多收 70 位陽性受試者，已提修正案，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202112056(cIRB)(7)	一般	林英欽	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，五位受試者因隔離未能返診，另有一位受試者返診時忘記攜帶 Hematology 檢驗單，漏抽此項目，因已退出不補執行。皆不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202202049(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Amlodipine/Valsartan/HCTZ 5/160/12.5 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22201B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，三位受試者前過夜報到遲到，四位受試者採血延遲，均不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202202056(3)	一般	葉仲軒	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Rivaroxaban 15 毫克膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MC2001BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，三位受試者因遲到致採血或生命徵象量測延遲，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。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202204009(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 oxybutynin chloride 口			

		服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因重置針頭及血流不順致延遲完成採血，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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202204009(2)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 oxybutynin chloride 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因血流不順致延遲完成採血，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。			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202204009(3)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 oxybutynin chloride 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者分別因同住家人 COVID-19 確診及個人因素退出試驗，均不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

1. 萬芳醫院-邱宗傑醫師

Kepida®, Chidamide (西達本胺) 5 毫克/錠，24 錠/盒，共 12 盒 (288 錠)。用於治療 Relapsed/Refractory Peripheral T-cell lymphoma (復發/難治周邊 T 細胞淋巴瘤)之病人

2. 北醫附醫-血液腫瘤科或小兒科主治醫師

6-Mercaptopurine(6-MP) 50 mg/tab “達克”美克多能錠 50 公絲 (25 粒/盒)，共申請 600 盒，共 15,000 粒。用於治療急性白血病(acute leukemias)或蘭格罕細胞組織球增生症(Langerhans Cell Histiocytosis)之病人，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

3. 北醫附醫-內科或兒科主治醫師

Danyelza (naxitamab，每瓶 40 mg)，共申請 800 瓶，搭配治療藥物 Leukine (sargramostim，GM-CSF，每瓶 250 mcg)，共申請 500 瓶。用於治療高危險群神經母細胞瘤之病人，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

4.雙和醫院-曾健華醫師

人類臍帶間質幹細胞製劑治療藥物「每公斤體重 $\times(5 \times 10^6)$ 細胞數 $=77 \times (5 \times 10^6)$ 細胞數，共申請 96ml/袋，每袋內含 3.85×10^8 UC-MSC 細胞，共申請 2 袋」。用於治療新冠病毒 (SARS-CoV-2) 感染或其他原因所引起之急性呼吸道窘迫症 (ARDS) 之病人

5.北醫附醫-李凱靈醫師

晚期非小細胞肺癌治療藥物「阿美樂® (Almonertinib) (55 mg/ tablet, 21 tablets/ pouch, 2 pouches/ box)，共申請 27 盒，共 1,134 藥錠」。用於治療存在 EGFR T790M 突變的經第一代或第二代 EGFR-TKI 治療失敗的晚期非小細胞肺癌二線治療之病人

(六) 臨時動議**六、散會**