

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 109-09-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2020 年 09 月 01 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席：陳中明主任委員
- 出席人員：陳中明委員、楊勤榮委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、吳建華委員、林志六委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、劉蓓麗委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：王靜瓊委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、簡淑真委員、陳必立委員、陳怡安委員
- 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
- 記錄：黃郁媛小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2020 年 08 月 11 日 第 109-08-1 次會議) 案件執行情形(共計 21 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 3 案)

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------------------|---------|
| 1 | N202006058 | 羅爾維 | 北醫大計畫、自籌(自行研究無經費補助) | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 富含葡萄糖苷與芸香糖甙之粗材料對化療誘發神經病變與相關症狀之效果 | | |
| | 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 | 核准 | | |

| 2 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------|-------|------|--------|
|---|------|-------|------|--------|

| | | | | |
|--|------------|---|-------|--------|
| | N202007052 | 鄭國良 | 設備製造商 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 單盲前瞻性透過 Antera 三維影像定量分析使用“洛明尼斯”二氧化碳雷射不同能量治療痘疤之療效及安全性的半邊臉研究 | | |
| | 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 | 本研究擬以“洛明尼斯”二氧化碳雷射治療痘疤，於受試者左右臉隨機分配施打飛梭模式(TotalFX)不同能量之組合(20/50mJ 及 30/60mJ)比較不同能量治療痘疤之效果。如有成效，對照側建議應給予有效之治療，請修正。 | | |

| | | | | |
|---|------------|--|-------|--------|
| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202008037 | 劉明哲 | 藥品製造商 | 每 6 個月 |
| 3 | 計畫名稱 | 評估二種 Rivastigmine 18 mg/ 10 cm ² 貼片在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：A17028B1] | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 8 案)

| | | | | | |
|---|------------|---|------|----|---------|
| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202006074 | 李多耕 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| 1 | 計畫名稱 | 混合式案例學習法對於引發大學英語兼任教師群體反思之影響 | | | |
| | 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 | | | |

| | | | | | |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202007006 | 鄭綺 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 2 | 計畫名稱 | 電話追蹤對髒靜脈壓迫症候群合併下肢水腫患者的自我管理行為、下肢水腫、身體功能活動及生活品質改善成效探討 | | | |
| | 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 | 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 | N202007016 | 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 |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 | N202007048 | 林珣赫 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 分析震動對上肢肌肉收縮之影響 | | | |
| | 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 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|------|----|---------|
| 5 | N202007062 | 張家菱 | 萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 運用多元情境模擬工作坊提升急診護理人員檢傷能力之研究 | | | |
| | 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 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|------|----|---------|
| 6 | N202007078 | 趙振瑞 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 新型冠狀病毒肺炎感染與疑似感染患者健康狀態與營養狀態之研究：俄羅斯與台灣之比較 | | | |
| | 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 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| 7 | N202008007 | 林珣赫 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 發展促進中風患者偏癱上肢功能復健系統 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 | |
| | N202008042(cIRB) | 劉明哲 | 其他廠商、泰宗生物科技股份有限公司 | 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 | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 0 案)

5. 試驗/研究修正案(共計 21 案)

| | | | | | | |
|---|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| 1 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201612001(9) | 一般(行政) | 鍾啟禮 | 藥品製造商 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者。 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗主持人異動 3.新增試驗研究護理師 4.受試者同意書更新試驗主持人相關資料 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.受試者同意書 (Main ICF) 2.人體試驗/ 研究申請書 | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| | 會議決議 | 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.PI 表示受試者僅電話追蹤，無介入程序，相關告知將註明於受試者文件，不重簽 ICF，此部分建議通過，惟請確認註明，且註明以確實註記受試者確實知情且同意繼續參與研究為宜 | | | | |

| | | | | | | |
|---|----------------|---|-------|-------|----|--------|
| 2 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201701036(13) | 一般(行政) | 趙祖怡 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗 | | | | |
| | 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) | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|---|---------------|---|-------|------|----|---------|
| 3 | N201710005(6) | 簡易(行政) | 陳震宇 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 臺北醫學大學醫療體系巨量影像資料庫建立與應用 | | | | |
| | 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 |
|---|---------------|---|-------|------|----|---------|
| 4 | N201711080(2) | 簡易(行政) | 吳美儀 | 雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 運用以病人為中心的多媒體輔助溝通模式對於醫療品質的影響 | | | | |
| | 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.修改研究期限 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|---|-------|------|----|---------|
| 5 | N201712035(2) | 一般 | 侯文萱 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 導入醫病共享決策模式以增進腰椎退化病人照護成效的叢集隨機對照試驗研究 | | | | |
| | 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.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 | | | | |

| | | | | | | |
|------|---------------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 6 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201805087(1) | 一般 | 羅爾維 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 桑椹汁對於經痛輔助效益之臨床症狀、發炎與基因之人體研究 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.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(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 | | | | | |

| | | | | | | |
|------|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 7 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201811002(cIRB)(6) | 簡易 | 張棋楨 | 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、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.主持人手冊 6.受試者問卷畫面 7.新增 DMC 會議紀錄 8.人體試驗研究申請書 9.計畫書摘要(IRB 版本) | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---------------|------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 8 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201903096(2) | 一般 | 陳怡樺 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 滑世代幼兒期親子睡眠與晝夜節律追蹤研究-整合智慧型資料探討 3C 產 | | | | |

| | |
|---------|---|
| | 品使用與孕產期相關因子影響效應 |
| 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.計畫書中文摘要 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單 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 |
|---------------|---|-------|-----------------|----|---------|
| N201904082(5) | 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 | 石綿暴露作業勞工世代追蹤與職業病個案調查評估 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.詳細描述資料攜出狀況以及新增或修改後續疾病 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.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 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| N201907043(2) | 一般 | 袁聖博 | 設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 一項開放性、非隨機分配之樞紐試驗，評估 APrevent® VOIS 用於治療單側聲帶麻痺患者之有效性及安全性 | | | | |
| 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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.試驗計畫書 2.受試者同意書 3.計畫書中文摘要 4.人體試驗/研究申請書 5.人體試驗研究申請書 — 附錄單(附錄 IV) | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|---------------|---|-------|------|----|---------|
| N201907053(1) | 簡易(行政) | 林明錦 | 雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 使用語意分析建立放射報告自動否定檢測 | | | | |
| 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) 2.實驗年限的變更 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.申請書 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| N201908008(5) | 一般(行政) | 趙祖怡 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX55 (作用於受體酪氨酸激酶 (c-MET) 的人源化單株抗體) 第一期劑量探索/擴展試驗 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.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 |
|---------------|--|-------|---------------|----|---------|
| N201909056(1) | 簡易 | 陳榮邦 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 建構智慧骨折偵測與管理系統 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.附錄 VI 6.COI | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 | | | | |

| | | |
|--|------|--|
| | | 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|----|---------------|---|-------|------|----|---------|
| 14 | N201910012(2) | 一般(行政) | 黃立楷 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 以茁根理論建構早發型失智症之家庭照顧者照顧歷程之理論模式 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 15 | N202001032(cIRB)(4) | 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 | | | | |
| | 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 5.協同主持人變更 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.北醫計畫書摘要 4.主持人手冊 5.受試者同意書(雙和) 6.受試者同意書(北醫) 7.研究計畫參與者或伴侶懷孕之受試者說明同意書(雙和) 8.研究計畫參與者或伴侶懷孕之受試者說明同意書(北醫) 9.個案報告表 10.計畫書澄清信函 11.IP 日誌 12.人體試驗/研究申請書 13.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.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書 |

| | | | | | | |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| 16 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202003061(1) | 一般 | 劉明哲 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項開放、隨機、3項交叉之臨床試驗，以評估試驗藥品”Ibuprofen Modified-Release Tablets 800mg ” 與對照藥品 “Ibuprofen Regular-Release Tablets 600mg/800 mg” 在健康受試者中的藥物動力學特性 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.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.變更對照藥及試驗設計 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.附錄 I 試驗藥品簡介 5.受試者同意書 6.主持人手冊 7.招募廣告 8.網路版招募廣告 9.資料及安全性監測計畫 | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| | 會議決議 | 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 |
| | N202004038(1) | 簡易 | 邱惠鈴 | 科技部 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 認知踏步方案介入對主觀認知退化高齡者之成效探討 | | | | |
| | 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.個案報告表 2.計畫書 3.人體試驗研究申請書 4.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) | | | | | |

| | | |
|--------|--|---|
| | | 5.招募文宣 |
| 討論內容摘要 | | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
| 會議決議 | | 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 |
|---------------|--|-------|---------------|----|---------|
| N202004123(3) | 簡易 | 劉如濟 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 以非侵入穿戴式裝置及人工智慧雲端系統建立急性冠心症病患裝心臟支架術後居家遠距個人化照護模式以監測心臟衰竭發生及降低醫療不良事件 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.個案報告表新增一些欄位 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.個案報告表 2.受試者同意書 3.申請書 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正，決議依主持人表示針對臺北醫學大學附設醫院已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202005068(2) | 一般 | 林佳霈 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 在健康成年受試者實行一雙盲、隨機、安慰劑對照一期臨床試驗，用以評估 Brexanolone 肌肉注射劑之安全性、耐受性及藥動特性。 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.變更納入排除標準 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.人體試驗研究申請書 5.招募文宣 6.計畫書中文摘要 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 | | | | |

| | | | | | | |
|------|--|---|-------|-------|----|--------|
| 20 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202006045(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 doxazosin 錠劑(4 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗 | | | | |
| | 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.計畫書 3.受試者同意書 4.中文摘要 5.個案報告表 6.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.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 | | | | | |

| | | | | | | |
|------|--|---|-------|---------------|----|--------|
| 21 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202007018(1) | 簡易 | 陳立昇 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 彰化縣新冠肺炎防治策略之研究 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.計畫書：資料使用追溯起迄時間修改。 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.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 | | | | | |

6. 期中報告審查(共計 19 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 |
| | 201301029 | 一般 | 陳適卿 | 自籌 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 功能性電刺激踩車與中樞神經調控對中風者動作控制之影響 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/08/06 | | | | |
| 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.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且2020年08月07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 |
|---|-----------|-----------------------|-------|------|----|---------|
| 2 | 201310028 | 一般 | 魏柏立 | 自籌 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 大腸直腸癌患者治療成效之長期追蹤與分析 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/09/10 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|--|-------|---------------|----|---------|
| 3 | N201510065(5) | 簡易 | 楊振銘 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 以膀胱灌注玻尿酸或肝素溶液或口服愛泌羅治療間質性膀胱炎的臨床資料分析 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/11/10 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 4 | N201609020(3) | 一般 | 唐功培 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 初階臨床體驗課程發展成效評估 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/08/06 | | | | |
| | 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.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2020 年 08 月 07 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 |
|---|---------------|--|-------|---------------|----|---------|
| 5 | N201609021(4) | 一般 | 吳孟晃 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 使用核磁共振引導聚焦超音波或高頻熱凝治療脊椎小面關節炎引發之腰痛的比較性研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/10/04 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 6 | N201703015(cIRB)(8) | 簡易 | 許永和 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗 | | | | |

| | | |
|--|----------|--|
| | 原核准函有效期限 | 2020/11/11 |
| | 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.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每6個月繳交一次期中報告 |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|--|-------|------------|----|--------|
| 7 | N201709020(3) | 簡易 | 陳立昇 | 衛生福利部國民健康署 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 106年度慢性疾病業務資料監測及政策諮詢服務計畫 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/10/02 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 8 | N201801053(cIRB)(5) | 簡易 (未收案) | 張家堯 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞(VTE)之零歲至未滿18歲兒童受試者中，評估edoxaban之藥物動力學及藥效學特性，並比較edoxaban與標準照護抗凝血療法之療效及安全性 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/07/24 | | | | |
| | 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 |
|---|---------------|--|-------|------|----|--------|
| 9 | N201805084(2) | 簡易 | 陳適卿 | 科技部 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 開發需求未滿足之智慧聲控介面與建置四肢癱瘓者急需之智慧生活與工作場域 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/09/02 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|--|-------|--------|----|--------|
| 10 | N201808051(cIRB)(4) | 簡易 | 吳麥斯 | 試驗委託廠商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討Sparsentan(一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑)在原發性局部節段型腎絲球硬化(FSGS)病患中對腎臟結果之影響 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/09/05 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|-------------|----|---------|
| 11 | N201810010(2) | 簡易 | 白其卉 | 衛生福利部、國民健康署 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 運用臺灣地區三高追蹤資料-探討三高相關疾病歷程及主要死因評估 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/10/15 | | | | |
| | 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 | N201811002(cIRB)(4) | 簡易 | 張棋楨 | 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、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/11/02 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 | | | | |
| | | | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|------------------------|----|--------|
| 13 | N201904058(2) | 一般 | 高治圻 | 附醫計畫、申請臨床試驗中心 IIT 補助計畫 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 慢性腎臟病人腸道微生物菌相與尿毒素的關係-藉由大腸水療增加和蛋白質結合尿毒素的清除 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/09/03 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 | | | | |
| | | | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|--|-------|---------------|----|---------|
| 14 | N201907062(1) | 簡易 | 翁興裕 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 頭痛病人之睡眠研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/08/26 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|-----------------------|-------|------|----|--------|
| 15 | N201909051(2) | 一般 | 陳適卿 | 科技部 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 高密度經顱電刺激之上肢復健治療應用 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/11/05 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 | | | | |
| | | | | | | |

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

| | | | | | | |
|--|---------------------|---|-----|-------|----|--------|
| | N201910047(cIRB)(2) | 簡易 (未收案) | 李文生 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第 1 期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎（包括呼吸器相關肺炎）接受全身性抗生素療法的 3 個月大至未滿 18 歲住院兒童中，CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI) 的藥物動力學、安全性和耐受性 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/10/22 | | | | |
| | 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 |
| 17 | N202002060(1) | 一般 (未收案) | 高偉育 | 自籌(自行研究無 經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 以腸道微生物叢基因體與多體學探討病態性肥胖患者接受減重手術後對非酒精性脂肪肝之影響 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/09/03 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| 18 | N202003061(1) | 一般 (未收案) | 劉明哲 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項開放、隨機、3 項交叉之臨床試驗，以評估試驗藥品”Ibuprofen Modified-Release Tablets 800mg ” 與 對 照 藥 品 “Ibuprofen Regular-Release Tablets 800 mg” 在健康受試者中的藥物動力學特性 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/10/07 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| 19 | N202004125(cIRB)(1) | 一般 (未收案) | 李岡遠 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項利用前導性 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) | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/11/05 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 | | | | |

7. 結案報告審查(共計 10 案)

| | | | | | | |
|---|------|----|-------|------|----|--------|
| 1 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------|----|-------|------|----|--------|

| | | | | | | |
|--|------------|---|----|---------------|----|---------|
| | N201608045 | 簡易 | 閻雲 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討質子幫浦抑制劑對於誘發膽管癌的影響 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/09/13 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | | | | | | |
|---|------------|--|-------|-------|----|---------|
| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201707003 | 一般 | 夏和雄 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 2 | 計畫名稱 | 一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用 ABBV-181 單一藥物治療以及與另一種抗癌藥物治療併用之多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗。 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2021/02/02 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | | | | | | |
|---|------------|---|-------|------|----|---------|
| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201801036 | 一般 | 馮博皓 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| 3 | 計畫名稱 | 在腫瘤轉移前的腦微環境下癌思停調控循環 RNAs 之新穎機制 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/06/04 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | | | | | | |
|---|------------|---|-------|---------------|----|---------|
| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201904055 | 簡易 | 外籍生 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 4 | 計畫名稱 | 預防性婦科篩檢的去醫療化：台灣婦女和婦科醫師對於常規骨盆腔檢查的經驗 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/05/22 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | | | | | | |
|---|------------|---|-------|---------------|----|---------|
| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201907026 | 簡易 | 劉崇德 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 5 | 計畫名稱 | 運用早期慢性腎臟病篩檢模式介入延緩社區老人之腎臟功能惡化 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/07/22 | | | | |
| | 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.提醒計畫主持人：同意書若需修正，請於原處劃線塗改，並應於塗改處簽名及填寫塗改時間 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 6 | N201907063 | 簡易 | 楊哲銘 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 運用山元式新頭針療法治療突發性耳聾之病歷報告 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2021/08/19 | | | | |
| | 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 |
|---|------------|---|-------|------|----|---------|
| 7 | N201908043 | 簡易 | 盧孟良 | 萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 家連家家屬教育課程對精神障礙者家屬照顧負荷之影響 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/09/04 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|-------|------|----|---------|
| 8 | N201909026 | 簡易 | 王巧涵 | 萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 精神科兒童心智門診親職教養家長團體療效初探 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/10/14 | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 9 | N201911036 | 簡易 | 邱瓊萱 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 臨床試驗專員核心能力評估工具發展 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/12/04 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|------------|--|-------|-------|----|--------|
| 10 | N202004079 | 一般 | 劉明哲 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 比較兩種 Sitagliptin 錠劑(100 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/11/05 | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過 | | | | |

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 2 案)

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------|----|-------|------|----|--------|
| 1 | | | | | | |

| | | | | | |
|-------------------|--|-----|-------|----|---------|
| 201503019 | 一般(停止) | 郭雲鼎 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性 | | | | |
| 終止/中止原因 | 本案收案不如預期且篩選失敗率高，在廠商與 DMC 討論後 DMC 建議停止收案。針對此項建議，FDA 亦請所有試驗機構停止篩選與納入新受試者，若試驗機構已無受試者還在進行治療或後續追蹤，則可關閉。 | | | | |
| 研究對象之後續追蹤 | 本院共收納 2 位受試者，所有受試者均已完成所有試驗相關程序，故終止計畫後無受試者安排議題。 本研究資料委託倉儲公司保管至研究結束後 15 年銷毀，檢體於檢測 7 日後銷毀。 | | | | |
| 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 |
| N201908057(1) | 簡易(停止) | 陳錫賢 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 利用可攜式血管超音波輔助透析瘻管穿刺以降低透析瘻管重建率 | | | | |
| 終止/中止原因 | 因超音波儀器未通過採購，加上新冠肺炎影響，至試驗無法進行 | | | | |
| 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，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過 | | | | |

9. 撤案報告審查(共計 1 案)

| | | | | | |
|------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| N201912051 | 一般 | 周宇柔 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 陪伴型機器人 Zenbo 以互動式遊戲對失智症患者改善精神及行為症狀及專注力之成效探討 | | | | |
| 撤案原因 | 依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案 | | | | |
| 會議決議 | 本案經審查符合撤案規定，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過 | | | | |

10. 不良反應報告(共計 21 案)

| | | | | | |
|-----------|----------------------------------|-------|-------|----|---------------|
| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
| 201506032 | 簡易 | 陳作孝 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第 1 次 |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 | | | | |

| | | |
|--|------|-------------------------------------|
| | | Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效 |
| | 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 |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|-----------|--|-------|-------|----|---------------|
| 2 | 201506032 | 簡易 | 陳作孝 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第 1 次 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|-----------|--|-------|-------|----|---------------|
| 3 | 201506032 | 簡易 | 陳作孝 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第 1 次 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|-----------|--|-------|-------|----|---------------|
| 4 | 201506032 | 簡易 | 陳作孝 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第 1 次 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|-----------|--|-------|-------|----|---------------|
| 5 | 201506032 | 簡易 | 陳作孝 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第 1 次 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效 | | | | |
| | 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 |
|--|------|------------------------------------|

| | | | | | | |
|---|-----------|---|-------|-------|----|-------------|
| 6 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
| | 201506032 | 簡易 | 陳作孝 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第1次 |
| | 計畫名稱 | 一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,以評估Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------|---|-------|-------|----|-------------|
| 7 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
| | 201506032 | 簡易 | 陳作孝 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第1次 |
| | 計畫名稱 | 一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,以評估Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------|---|-------|-------|----|-------------|
| 8 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
| | 201506032 | 簡易 | 陳作孝 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第1次 |
| | 計畫名稱 | 一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,以評估Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------|---|-------|-------|----|-------------|
| 9 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
| | 201506032 | 簡易 | 陳作孝 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第1次 |
| | 計畫名稱 | 一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,以評估Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|----|-----------|---|-------|-------|----|-------------|
| 10 | 201506032 | 簡易 | 陳作孝 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第1次 |
| | 計畫名稱 | 一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,以評估Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|----|-----------|---|-------|-------|----|-------------|
| 11 | 201506032 | 簡易 | 陳作孝 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第1次 |
| | 計畫名稱 | 一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,以評估Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|----|-----------|---|-------|-------|----|-------------|
| 12 | 201506032 | 簡易 | 陳作孝 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第1次 |
| | 計畫名稱 | 一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,以評估Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|----|-----------|---|-------|-------|----|-------------|
| 13 | 201506032 | 簡易 | 陳作孝 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第1次 |
| | 計畫名稱 | 一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,以評估Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|----|-----------|----|-------|-------|----|------|
| 14 | 201506032 | 簡易 | 陳作孝 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 |

| | | | | | | |
|--|------|--|--|--|--|-------|
| | | | | | | 第 1 次 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | | | | | | |
|----|-----------|--|-------|-------|----|---------------|
| 15 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
| | 201506032 | 簡易 | 陳作孝 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第 1 次 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | | | | | | |
|----|-----------|--|-------|-------|----|---------------|
| 16 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
| | 201506032 | 簡易 | 陳作孝 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第 1 次 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | | | | | | |
|----|-----------|--|-------|-------|----|---------------|
| 17 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
| | 201506032 | 簡易 | 陳作孝 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第 1 次 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | | | | | | |
|----|-----------|----------------------------------|-------|-------|----|---------------|
| 18 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
| | 201506032 | 簡易 | 陳作孝 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第 1 次 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,以評估 | | | | |

| | | |
|--|------|-------------------------------------|
| | | Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效 |
| | 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 |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|----|-----------|--|-------|-------|----|---------------|
| 19 | 201506032 | 簡易 | 陳作孝 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第 1 次 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|----|----------------------|---|-------|-------|----|---------------|
| 20 | N201703014(cIRB)(38) | 簡易 | 蘇裕謀 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第 3 次 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗 | | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|----|---------------|--|-------|-------|----|------|
| 21 | N201911032(1) | 一般 | 彭汪嘉康 | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
| | 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 | | | | |
| | 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 8 案)

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---|----------------------|---|-------|----|----------------|
| 1 | N201703014(cIRB)(13) | 簡易 | 蘇裕謀 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |

| | | |
|--|------|--|
| | 會議決議 | <p>1.一位受試者未依計畫書規定於用藥治療的第 100 周填寫線上問卷，不影響安全，建議存查</p> <p>2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查</p> |
|--|------|--|

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|---|-------|----|------|
| 2 | N201808038(3) | 一般 | 謝耀宇 | 存查 | UAP |
| | 計畫名稱 | 中文：使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | <p>1.有兩位受試者之葉酸劑量錯誤，由於受試者接受 5-FU 必須補充葉酸以降低毒性，此違反已提高風險，屬於 UAP。不過發現後已改善，建議存查</p> <p>2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查</p> | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|---|-------|----|----------------|
| 3 | N201903127(1) | 一般 | 李岡遠 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | <p>1.一位受試者返診時，未於特定時間採集到檢體，不影響安全，建議存查</p> <p>2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查</p> | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|--|-------|----|----------------|
| 4 | N201903127(2) | 一般 | 李岡遠 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | <p>1.受試者家屬誤將部分試驗藥瓶(空瓶)丟棄，回診時無法退回所有的試驗藥瓶，故申報試驗偏差</p> <p>2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查</p> | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|------------------------------------|-------|----|----------------|
| 5 | N201904055(1) | 簡易 | 外籍生 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 預防性婦科篩檢的去醫療化：台灣婦女和婦科醫師對於常規骨盆腔檢查的經驗 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 1.使用未核准的中文同意書給病人使用，兩個版本的唯一區別是，一個為 | | | |

| | | |
|--|--|--|
| | | “深度開放式訪談”，另一個為“半結構化訪談”，不影響風險，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查 |
|--|--|--|

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|---|-------|----|----------------|
| 6 | N201907041(3) | 一般 | 黃信偉 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 一項對新型月拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 1.一位受試者因眼部不適(決定退出試驗)，無法戴試驗產品，導致回診執行最後訪視時，無法執行試驗檢查。建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查 | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|--|-------|----|----------------|
| 7 | N202006046(1) | 一般 | 趙書屏 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 採集空白檢體以執行生物檢體分析試驗及確效試驗。 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 1.納入一位研究人員，尚未採集空白檢體，已退出試驗及團隊研究人員，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查 | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|--|-------|----|----------------|
| 8 | N202006061(1) | 一般 | 歐聰億 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 評估二種 Valsartan 80 毫克和 Hydrochlorothiazide 12.5 毫克之膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉、部分重複生體相等性試驗 [試驗編號：HA2002BF] | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 1.一位受試者因重置針頭，致延遲完成採血，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查 | | | |

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

專案藥物申請(包含專案進口/恩慈療法/健保專案給付)：

附設醫院-曾慧恩：BYL719(商品名 Piqray、學名 alpelisib) 50mg 與 200mg，共申請

200mg(35 顆/盒)，共申請 12 盒，共 420 顆;50mg(35 顆/盒)，共申請 24 盒，共 840 顆。用

於治療雌激素受體為陽性，HER2 受體為陰性，伴隨磷酸肌醇 3-激酶突變，且接受芳香環轉化沒抑制劑但疾病仍惡化的晚期乳癌之病人。

(六) 臨時動議

六、散會