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 110-12-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期:西元2021年12月23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:白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、

林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、郭莉娜委員、曾育裕委員、

賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員:劉正典委員、吳家佑委員、余明治委員、謝燿宇委員

受邀諮詢專家:無

列席人員:張晏禎小姐、王彦婷小姐、黄婉真小姐

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)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2021 年 11 月 25 日 第 110-11-4 次會議) 案件執行情形

(共計9案)(略)

2. 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			
	N202112001	簡睦旼 科技部 每6個月					
	計畫名稱	發炎性腸症之飲食治療:多體學的分析					
1	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受						
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業			
		經審查,審查結果請	見會議決議。				
	會議決議	核准					

			11/1	U-JIKD 1 01111030/20200317		
	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率		
	N202112017	王先震	藥品製造商	每6個月		
	計畫名稱	開放性臨床試驗速必一乳膏對壓瘡患者傷口癒合的效力和安全性				
2		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業		
		經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202112034	陳中明	科技部	每 12 個月	
	探討微生物群在子宮內生長遲緩大鼠和早產兒肺發育的角色				
	計畫名稱	※敬請陳中明委員依	.「人體研究倫理審查委員會	組織及運作管理辦法」	
3		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業	
		經審查,審查結果請	見會議決議。		
	會議決議	核准			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率		
	N202112047	許準榕	科技部	每 12 個月		
		銀杏素對抗人類血小板活化與細胞自噬的機轉探討及促進恢復老鼠血管				
	計畫名稱	血栓的效力評估: 研究 NF-κB 在調控 integrin αIIbβ3 inside-out 及 outside-				
4		in 訊息傳遞作用的重要性				
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料					
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業				
		經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准				

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202111014	吳忠擇	藥品製造商	通過	每 12 個月	
		有關第2型糖尿病 (T2DM) 患者對糖尿病治療口服藥物(第二型鈉-葡萄				
	計畫名稱	糖共同轉運蛋白抑	制劑 (SGLT2I) 相較力	於第四型	型雙基胜肽酶抑制	
1		劑 (DPP4I))之偏好的橫斷性評估				
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易					
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業				
		經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	同意核備				

				11/10 01	RD 1 01111030/20200317	
	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202111019(cIRB)	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月	
		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	生、無法	切除的晚期或復發性	
	計畫名稱	胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者,比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、				
2		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				
2		※敬請謝燿宇委員依「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			
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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	
	N202112022	張剛瑋	核能研究所	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	人員生物劑量計畫				
3	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受					
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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	
	N202112027	陳俊兆	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	應用微循環血流量測技術於新冠肺炎疫苗對心臟影響之評估				
4	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易					
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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	
	N202112042(cIRB)	吳家麟	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。				
5		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202111017	劉崇德	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	智能腎臟照顧模式於急性腎損傷早期介入之應用				
1		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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	
	N202111031	陳威達	萬芳計畫	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	左分支束與傳統右心室電刺激對於心律節拍器病患左心室功能的影響				
2		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/码	T究特殊	的决定及原因等,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	
	N202112014	楊哲銘	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	醫療爭議關懷小組專業權能感與醫療爭議處理態度影響之研究				
3	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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		
	N202112029	李友專	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	翻轉教學對於「醫學資訊學」學生學習成效之探討-以臺北醫學大學為例					
4		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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 31 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201612075(cIRB)(15)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	評估 Risankizu	mab 做為中度至	重度斑塊型乾癬維	持療法	之安全性和療效			
	日	的一項多中心	、開放性試驗(]	LIMMITLESS)					
	修正/變更原因	1.更新計畫書、	1.更新計畫書、摘要、受試者同意書						
		1.計畫書							
	修正/變更內容	2.計畫書中文摘要							
1		3.中文摘要							
1		4.英文摘要							
		5.受試者同意書							
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業							
		經審查,審查結果請見會議決議。							
		1. 核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。							
	會議決議	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	青同意及重簽新	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
	N201801008(cIRB)(12)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每12個月
	1,201001000(0112)(12)			安慰劑對照之第		
			· · ·	f用 Cisplatin 及 5-1		
	計畫名稱	-		F為晚期或轉移性食	通溫受記	试者的第一線治
	21 m.20.111	療(KEYNOTE-	590)			
		※敬請謝燿宇	委員依「人體 研	F究倫理審查委員會	組織及這	運作管理辦法」
		中第八條揭露和	刊益迴避原則暫	诗時迴避		
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊、個案報告表				
2		2.主持人手册澄清信函、Letter for MK-3475 IB Edition 21				
		1.主持人手冊				
	放工/総再内 宏	2.個案報告表				
	修正/變更內容	3.主持人手册澄清信函 Clarification Letter for MK-3475 IB Edition 20				
		4.Letter for MK	-3475 IB Edition	n 21		
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知り	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業
		經審查,審查結果請見會議決議。				
	A 14 1. 14	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查	及與會委員共識
	會議決議	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0	

			1 1 1 1 1	C JIKD I C	rm030/2020031/	
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)(12)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月	
	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					
計畫名稱	肺癌(NSCLC)受試者,比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併					
	Pembrolizumab	(MK-3475) 治	療的隨機分配	、雙盲	、第三期試	
	驗 (KEYNOTE	-789)				
	1.cIRB 案件之	行政變更項目-材	鐱送新版個案報告表	、主持ノ	人手册及相關信	
修正/變更原因	函					
	2.人體試驗研究申請書補充更新前次未修改之內容					
	1.個案報告表					
及工/総币內穴	2.主持人手冊					
沙丘/变艾八合	3.主持人手册信函					
	4.人體試驗研究	尼申請書				
	有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受	
討論內容摘要	傷害族群、知り	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
	經審查,審查為	吉果請見會議決	議。			
金議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識	
百叹仍叹	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		
	N201807017(cIRB)(12) 計畫名稱 修正/變更原因	N201807017(cIRB)(12)簡易(行政)一項針對腫瘤 肺癌(NSCLC) Pembrolizumab 驗(KEYNOTE)修正/變更原因1.cIRB 案件之 函 2.人體試驗研究修正/變更內容1.個案報告表 2.主持人手冊 3.主持人手冊信 4.人體試驗研究 有關受試者風所 有關受試者風所 有關受試者風所 有關受試者風所 有關受試者風所 等 查議決議	N201807017(cIRB)(12)	本會編號 類型 計畫主持人 經費來源 N201807017(cIRB)(12) 簡易(行政) 李岡遠 藥品製造商 一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移 肺癌 (NSCLC) 受試者, 比較 Pemetrexed + 含Pembrolizumab (MK-3475) 治療的 隨機分配驗 (KEYNOTE-789) 1.cIRB 案件之行政變更項目-檢送新版個案報告表 多上,經試驗研究申請書補充更新前次未修改之內。 1.個案報告表 2.人體試驗研究申請書補充更新前次未修改之內。 1.個案報告表 2.主持人手冊信函 4.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱系 4.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱系 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱系 第查結果請見會議決議。 主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委	本會編號 類型 計畫主持人 經費來源 建議 N201807017(cIRB)(12) 簡易(行政) 李岡遠 藥品製造商 通過 一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗脂瘤 (NSCLC) 受試者, 比較 Pemetrexed + 含鉑化療-Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲驗 (KEYNOTE-789) 1.cIRB 案件之行政變更項目-檢送新版個案報告表、主持/函 2.人體試驗研究申請書補充更新前次未修改之內容 1.個案報告表 2.主持人手冊 3.主持人手冊信函 4.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持 6需族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定經審查,審查結果請見會議決議。	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201810029(cIRB)(14)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗,針對局部晚						
	計畫名稱	期、無法手術は	刀除、接受決定	性含鉑化學放射療	法後,方	未惡化的非小細		
		,	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	探討 durvalumab	做為章	置固療法的療		
		效 (PACIFIC 5)						
				同主持人、研究護士				
	修正/變更原因		儉)者所承受之人	虱險/利益有所影響(副作用	、劑量、療效等		
	3230,4121	資訊變更)						
		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						
4		2.第一部分篩選受試者同意書						
4		3.主試驗受試者同意書(第二部分篩選)						
		4.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書						
		5.撤回同意聲明書-撤銷同意選項附錄						
		6.主持人手册						
		7.劑量調整和毒性管理指南						
		8.檢體外送擔保書						
				擇、安全監測、隱和				
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查	洁果請見會議決	議。				
		1. 核准,同意值	· 多正並維持原期	中報告繳交頻率。				
	會議決議	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	青同意及重簽新	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	
	N201810037(cIRB)(12)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一					
	可 重 石 們	項第3期、隨根	幾分配、安慰 劑	對照、雙盲性試驗			
		1.試驗/研究相關文件的增減					
	修正/變更原因	2.經主審醫院通	追過後,修正主	持人手册、受試者同	司意書、	受試者須知卡、	
		個案報告表等	,以及人體試驗	研究申請書附錄單	資訊		
		1.人體試驗研究	己申請書				
	修正/變更內容	2.人體試驗研究	尼申請書-附錄單	<u>-</u>			
		3.主持人手册					
		4.藥品臨床試驗受試者同意書 (≥20~75 歲成人受試者同意書)					
5		5.藥品臨床試驗受試者同意書 (≥ 12~<20 歲青少年受試者家長/法定監					
		護人受試者同意	意書)				
		6.藥品臨床試驗受試者同意書 (≥12~<20 歲青少年受試者同意書)					
		7.受試者須知卡					
		8.個案報告表					
		9.M18-891 試驗	·藥品直送受試	者(Direct To Patient,	, DTP)執	行程序	
		有關受試者風險	食、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查為					
		1. 主席主動徵言	旬非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共	
	會議決議	識決議通過	, 同意修正並維	持原期中報告繳交	頻率。		
	H GAVA TA	•		續參與研究意願,	針對已日	女納之受試者需	
		重新取得知情	青同意及重簽新	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	
	N201810065(6)	一般(行政)	王宗仁	其他廠商	通過	每6個月	
	計畫名稱	評估「亨泰易酥	2視Ⅱ夜戴型角服	莫塑型鏡」暫時性降	低近視	患者度數之有效	
		性及安全性	性及安全性				
	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)					
6	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書					
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	V 75 11 75	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查	及與會委員共識	
	會議決議	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

本會編號 類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率 N201906051(cIRB)(10)					1 1/1	U-JIKD FU	orm030/20200317			
評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗		本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗 ※ 敬請謝燿字委員依「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 1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新個案報告表 1.受試者同意書 2.個案報告表 3.病患相關資料 4.IDMC Meeting Outcome 5.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 討論內容摘要 「傳書族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 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		N201906051(cIRB)(10)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月			
計畫名稱 ※敬請謝燿字委員依「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.試驗/研究相關文件的增減 2.更新個案報告表 [1.受試者同意書 2.個案報告表 3.病患相關資料 4.IDMC Meeting Outcome 5.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業 經審查,審查結果請見會議決議。 [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			評估抗 CD20	X 抗 CD3 雙特	異性抗體 REGN19′	79 使用方	《復發性或難治			
※ 敬請謝燿字委員依「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 1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新個案報告表 1.受試者同意書 2.個案報告表 3.病患相關資料 4.IDMC Meeting Outcome 5.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 楊害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 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		計畫名稱	性B細胞非何	杰金氏淋巴瘤病	离患之抗腫瘤活性和	安全性的	的一項開放性試			
中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新個案報告表 1.受試者同意書 2.個案報告表 3.病患相關資料 4.IDMC Meeting Outcome 5.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 討論內容摘要 6書族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 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			驗							
修正/變更原因 1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新個案報告表 1.受試者同意書 2.個案報告表 3.病患相關資料 4.IDMC Meeting Outcome 5.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 寄審查,審查結果請見會議決議。 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						組織及這	運作管理辦法」			
修正/變更內容 1.受試者同意書 2.個案報告表 3.病患相關資料 4.IDMC Meeting Outcome 5.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 場害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 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			中第八條揭露者	第八條揭露利益迴避原則暫時迴避						
2. 更新個案報告表 1. 受試者同意書 2. 個案報告表 3. 病患相關資料 4. IDMC Meeting Outcome 5. 人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業 經審查,審查結果請見會議決議。 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		修正/繼	1.試驗/研究相	關文件的增減						
2.個案報告表 3.病患相關資料 4.IDMC Meeting Outcome 5.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		沙亚/安义/尔四	2.更新個案報告表							
修正/變更內容 3.病患相關資料 4.IDMC Meeting Outcome 5.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業 經審查,審查結果請見會議決議。 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			1.受試者同意書							
4.IDMC Meeting Outcome 5.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 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	7		2.個案報告表							
5.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業 經審查,審查結果請見會議決議。 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		修正/變更內容								
有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 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										
討論內容摘要 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 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			5.人體試驗研究甲請書							
經審查,審查結果請見會議決議。 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			有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
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		討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
會議決議 電議決議通過,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			經審查,審查	结果請見會議決	:議。					
會議決議 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			1. 主席主動徵言	詢非醫療委員的]意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共			
2. 本次修止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		会議 法議	識決議通過	,同意修正並維	持原期中報告繳交	頻率。				
重新取得知情同意及重簽新版同意書。		胃锇次锇	2. 本次修正可能	能影響受試者繼	丝續參與研究意願 ,	針對已收	文納之受試者需			
			重新取得知情	青同意及重簽新	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	
	N201907011(2)	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月	
		評估二種 Pantoprazole sodium sesquihydrate 45.1 毫克(相當於					
	計畫名稱	pantoprazole 40	毫克)腸溶膜	衣錠在空腹情況下;	於健康受	色試者之開放標	
		示、隨機、交	叉生體相等性試	、驗[試驗編號:HX	1902BF]		
		1.相關文件意義	長不變或微幅調	整,不影響受試(訪	、檢)者材	灌益前提下更正	
	佐工/磁表正円	錯誤字句					
	修正/變更原因	2.受試(訪、檢)者人數異動<20%					
		3.相關程序、ス	方式異動/變更(月	周卷、檢查等程序 類	動等)		
8		1.計畫書					
		2.受試者同意書					
		3.招募廣告					
	佐工/学五十户	4.個案報告表					
	修正/變更內容	5.人體試驗/研究申請書					
		6.計畫書摘要					
		7.人體試驗/研究申請書附錄單					
		8.臨床試驗/研	究合約書之聲明	1			
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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	
	N201912001(5)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月	
		一項多中心、雙	隻盲、隨機分配	、平行分組、安慰劑	對照之	第三期安全性延	
	計畫名稱	伸試驗,評估	Tezepelumab 用	月於嚴重氣喘控制不	佳成人	與青少年患者的	
		安全性與耐受性	生(Destination)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	L)		
	沙正/变文尔凶	2.不增加受試者	予風險與影響權	益之主持人手册更是	新		
	修正/變更內容	1.成人受試者試驗須知及同意書					
9		2.成人受試者試驗須知及同意書之延伸追蹤附錄					
		3.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書					
	沙亚/安文门谷	4.成人受試者試驗須知及同意書之新型冠狀病毒(COVID-19)附錄					
		5.主持人手册主持人手册					
		6.人體試驗/研究申請書					
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知何	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	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	
	自 呀灯// 呀儿	決議通過, 同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201912130(2)	一般(行政)	一般(行政) 李岡遠 藥品製造商 通過 每6個月							
	計畫名稱	一項開放性、劑	量增量臨床一	期研究用於評估 UN	AC119-0	6 經靜脈輸注於				
		急性呼吸窘迫》	定候群受試者之	安全性及耐受性。						
	放工/総再历日	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	L)					
	修正/變更原因	2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)								
10	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書								
		2.受試者同意書								
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受								
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業								
		經審查,審查結果請見會議決議。								
	會議決議	,		見,並經原審查委		及與會委員共識				
	日 可なが、可な	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202003033(cIRB)(7)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月	
11	計畫名稱	一項隨機分配	、雙盲、安慰齊	 對照試驗,針對中	度至重原	度異位性皮膚炎	
		患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性					
	修正/變更原因	1.中央實驗室名稱異動、贊助商更換地址、更新受試者文件、保險效期延					
		期、檢送最新一次 DSMB 結論、變更計畫聯絡人資料					
	修正/變更內容	1.受試者同意書	1				

	2.受試者資訊卡
	3.居家施用說明
	4.授權書 (LOA)
	5.實驗室擔保書
	6.保險證明書
	7.保險贊助商地址變更案
	8. 贊助廠商地址更改信件
	9.DSMB 結論
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
	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
會議決議	識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
百成八哦	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		
	N202003033(cIRB)(8)	簡易(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月		
	山事力位	一項隨機分配	、雙盲、安慰齊	 對照試驗,針對中	度至重原	度異位性皮膚炎		
	計畫名稱	患者評估 Lebri	患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性					
	修正/變更原因	1.相關人員異重	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)					
12	修正/變更內容	1.人體試驗/研	1.人體試驗/研究申請書					
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查	洁果請見會議決	議。				
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識		
	自叹仍成	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202004016(2)	一般	一般 陳松遠 其他廠商 通過 每12個月							
	計畫名稱	自然殺手細胞類	自然殺手細胞體外培養製程開發及安全性確效試驗							
		1.相關人員異重	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	-)					
	修正/變更原因	2.試驗/研究相	關文件的增減							
	修止/愛史原囚	3.受試(訪、檢)者人數異動□20%								
13		4.檢體採集體積	責異動							
		1.人體試驗研究申請書								
		2.計畫書摘要								
	修正/變更內容	3.計畫書								
		4.受檢者同意書(非基因檢測)								
		5.附錄 VII 檢體採集有關之研究								
	討論內容摘要	有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受				

	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
	1. 核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
	2. 提醒主持人:本次修正因增加採血量而一併修改納入排除條件及增加
會議決議	費用補助金額,目前已收納4位受試者,建議重新評估是否仍符合修
胃碱/六碱	正後之納入排除條件,且若亦需增加抽血,應補足補助差額。
	3. 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若
	仍符合納入條件且增額抽血,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		
	N202004033(cIRB)(7)	一般(行政)	許永和	藥品製造商	通過	每6個月		
	計畫名稱	一項多中心、图	遀機分配、雙盲	、安慰劑對照、多	劑量試驗	🕽 ,評估 VIS649		
		對於 A 型免疫	球蛋白(IgA)腎》	病變參與者的療效與	具安全性			
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊					
14	修正/變更內容	1.主持人手冊						
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受						
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	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		
	胃碱次锇	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202005020(5)	一般	吳建良	設備製造商	通過	每6個月			
	計畫名稱	Femton F1 飛秒雷射眼科手術儀角膜瓣與角膜透鏡取出以矯正屈光不正							
	修正/變更原因	1.對受試(訪、	儉)者所承受之人	虱險/利益有所影響((副作用	、劑量、療效等			
	沙正/变文尔凸	資訊變更)							
		1.人體試驗研究	尼申請書						
		2.計畫書							
	修正/變更內容	3.受試者同意書	t						
		4.試驗主持人手	冊						
15		5.計畫書摘要							
13		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受							
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查	洁果請見會議決	議。					
		修正後由原審	查委員審查後通	過					
		會議決議:							
		1. 本次修改受言	式者納入年齡為	, 18 歲以上(原為 20) 歲),惟	申請書第 29(3)			
	會議決議	最小年龄仍均	真寫 20 歲,請何	修正。					
		2. 提醒主持人:我國成年人仍為 20 歲,若 2023 年 01 月 01 日前納入未							
		滿 20 歲受試	者,應確實取得	寻受試者本人及其法	定代理	人之同意後始得			
		參與。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202007026(4)	一般	一般 趙祖怡 自籌(自行研究無 通過 每6個月							
		晚期轉移性大原	陽/直腸癌使用3	E少2線全身性治療	後復發	或不能耐受的病				
	计量夕经	患接受剋癌達耳	聯合希樂葆(CC	組合)的臨床 Ib 試馴						
	計畫名稱	※敬請謝燿宇	委員依「人體 母	F究倫理審查委員會	組織及主	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.微調計畫書受	1.微調計畫書受試者修改排除條件以反映性別間之差異							
	夕丁/绒西山穴	1.計畫書								
		2.計畫書中文摘要								
16		3.計畫書英文摘要								
	修正/變更內容	4.受試者同意書								
		5.個案報告表								
		6.人體研究申請	青書							
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知	情同意、利益 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查結果請見會議決議。								
		1. 核准,同意值	多正並維持原期	中報告繳交頻率。						
	会送油送	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,決該								
	會議決議	不需重新取得	得知情同意及重	[簽知情同意書。惟	若本次何	多正期間收案之				
		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	
	N202008005(6)	一般	郭宜潔	藥品製造商	通過	每6個月	
	山争力较	一項第2期、	開放標記、關節	i內(IA)單次注射	TLC599	9 於輕度至中度	
	計畫名稱	退化性膝關節炎(OA)受試者之藥物動力學試驗					
		1.相關人員異重	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	上)		
	万工/磁击区国	2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)					
	修正/變更原因	3. 更新個案報告表之核備					
17		4.受試(訪、檢)者人數異動□20%					
		1.人體試驗/研究申請書					
	修正/變更內容	2.招募海報					
		3.個案報告表					
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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。			

			ı		C UIII I	1111030/20200317	
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202009003(cIRB)(4)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項多中心、第	二期、雙盲、隨	機分配試驗,針對具	·有 EGFI	Rm+與MET擴	
	山井力位	增且於接受 Os	simertinib 治療	後疾病惡化的局部!	晚期或轉	專移性非小細胞	
	計畫名稱	肺癌患者,研究	究 Savolitinib 併	用 Osimertinib 相較	於 Savo	litinib 併用安慰	
		劑的試驗					
	万工/战市 压囚	1.cIRB 案件之	行政變更項目-	1.主持人手冊-不增	加受試る	皆風險與影響權	
10	修正/變更原因	益之更新。 2.更新擔保書 3.展延試驗期限					
18		1.主持人手冊					
	修正/變更內容	2.檢體外送擔保書					
		3.人體試驗研究	尼申請書				
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱私	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知り	青同意、利益 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	ል ታ ዩ ነ ታ	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識	
	會議決議	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202011029(3)	一般	區慶建	其他廠商	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	針對源自孕婦的胎盤和臍帶的幹細胞建立細胞庫							
		1.更改計畫聯終	8人、延長試驗	期間					
	依工/総雨石田	2.相關程序、方	可式異動/變更(月	引卷、檢查等程序 異	(動等)				
	修正/變更原因	3.試驗/研究相同	關文件的增減						
		4.受試(訪、檢)	者人數異動□2	0%					
		1.人體試驗研究	己申請書						
	修正/變更內容	2.計畫書							
		3.計畫書英文摘要							
19		4.計畫書中文摘要							
		5.受試者同意書							
		6.CRF							
		7.招募海報							
		8.招募傳單							
		有關受試者風險	僉、受試者的選	擇、安全監測、隱私	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知り	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。							
		1. 核准,同意位	多正並維持原期	中報告繳交頻率。					
	會議決議	2. 本次修正可能	能影響受試者繼	續參與研究意願 ,	針對已日	女納之受試者需			
		重新取得知情	青同意及重簽新	版同意書。					

				1 1V1	O-JIKD FO	orm030/20200317	
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202012049(cIRB)(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項 PAX-1 對:	於持續性癌症疫	5痛的止痛功效之探	索性、隨	直機分組、雙盲、	
	計畫名稱	平行、安慰劑對	對照的 IIa 期臨。	床試驗			
	可重和冊	※敬請謝燿宇	委員依「人體 研	F究倫理審查委員會	組織及這	運作管理辦法 」	
		中第八條揭露和	利益迴避原則暫	時迴避			
		1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護-	-)		
		2.相關文件意義	表不變或微幅調	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正	
		錯誤字句					
	修正/變更原因	3.cIRB 案件之名	行政變更項目-何	多改試驗機構			
		4.相關程序、方	可式異動/變更(周	引卷、檢查等程序 異	動等)		
20		5.試驗/研究相關文件的增減					
20		6.受試(訪、檢)者人數異動□20%					
		1.人體試驗研究					
		2.主持人手册					
	修正/變更內容	3.計畫書中文描	う 要				
		4.計畫書					
		5.衛生福利部雙	是和醫院受試者	同意書			
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知り	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
		1. 核准,同意的	多正並維持原期	中報告繳交頻率。			
	會議決議	2. 本次修正可能	能影響受試者繼	續參與研究意願,	針對已日	女納之受試者需	
		重新取得知情	青同意及重簽新	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				
	N202101096(4)	一般(行政)	一般(行政) 陳俊榮 其他廠商 通過 每12個月							
	計畫名稱	益富洗腎營養	配方臨床評估計	畫						
	修正/變更原因	1.新增收案地黑	1.新增收案地點							
		1.人體試驗研究	尼申請書							
		2.計畫書								
21	修正/變更內容	3.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測)								
<i>L</i> 1		4.試驗研究申請單位同意書								
		5.案件其他相關	 							
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查結果請見會議決議。								
	会镁油镁	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識				
	會議決議	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0					

					C VIIIE I	7111030/20200317			
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202104057(3)	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	促進重症病患 與機轉	足進重症病患睡眠質與量之策略建置:引導式虛擬實境自律冥想之成效						
	修正/變更原因	1.相關程序、ス	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							
22		3.計畫書							
		4.受試者同意書							
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受							
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業							
		經審查,審查結果請見會議決議。							
		1. 核准,同意值	多正並維持原期	中報告繳交頻率。					
	會議決議	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							
	曾硪洪硪	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				
	N202105108(3)	一般	一般 黄惠娟 科技部 通過 每6個月							
	計畫名稱	肝硬化患者疲倦	肝硬化患者疲倦與肌少症之症狀評估與管理							
	修正/變更原因	1.試驗/研究相	1.試驗/研究相關文件的增減							
23	修正/變更內容	•								
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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		
	N202106031(2)	簡易(行政)	吳麥斯	科技部	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	監測慢性腎臟病患者接種 COVID-19 疫苗後之免疫表現型						
	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)						
24		2.修改研究經費來源為科技部支應						
		1.人體試驗研究申請書						
	修正/變更內容	2.人體試驗研究申請書-附錄 VII-檢體採集有關之研究						
		3.試驗/研究主持人聲明						
		4.受檢者同意書	言(非基因檢測)					

	5.計劃書
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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
皆诚/六战	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				
	N202106087(1)	簡易	林硯農	本體系校院合作 計畫	通過	每 12 個月				
	計畫名稱	應用策略訓練於中風患者及其照護者:配對介入方案的發展及可行 究								
	修正/變更原因	2.試驗/研究相	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.新增研究人員一位							
25	修正/變更內容	1.P02 問卷 2.P06 問卷 3.附件三 4.招募受試者文宣 5.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語決議通過,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)(2)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月	
		Elsubrutinib 與	Upadacitinib	單獨使用或兩者併	用 (ABB	V-599)對於完成	
	計畫名稱	M19-130 第 2	期隨機對照試	驗(RCT)之中度至重	度活動情	生全身性紅斑性	
		狼瘡患者的第2期、長期延伸性(LTE)試驗					
	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	L)		
	沙丘/变天尔凸	2.受試者同意書,主持人手冊更新及研究人員異動					
26		1.受試者同意書					
26	修正/變更內容	2.主持人手冊					
		3.人體試驗/研究申請書					
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業					
		經審查,審查結果請見會議決議。					
		1. 主席主動徵言	洵非醫療委員的]意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共	
	會議決議	識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					
				續參與研究意願 ,	針對已日	女納之受試者需	
		重新取得知情	青同意及重簽新	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			
	N202109019(2)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月			
	計畫名稱	評估二種 Febu	xostat 80 毫克胨	莫衣錠在空腹情況下	於健康。	受試者之開放標			
	可重石 件	示、隨機、交5	叉生體相等性試	法驗 [試驗編號∶ M	82001BF	·]			
	修正/變更原因	1.相關人員異動	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)						
27	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書							
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,							
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	<u> </u>	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查	及與會委員共識			
	會議決議	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202109020(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一個開放性、	合併單/多劑:	量及食物影響之一	期臨床	試驗,以評估	
	可 重 石 件	Pentarlandir®強效高純度單寧酸於健康受試者之安全性以及藥物動力學					
	修正/變更原因	1.1.受試者營養	-費調漲。2.相關	文件意義不變或微	幅調整,	不影響受試(訪、	
	沙亚/爱艾尔西	檢)者權益前提下更正錯誤字句					
		1.人體試驗研究申請書					
28	修正/變更內容	2.受試者同意書					
		3.計畫書中文摘要					
		4.招募文宣					
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	۸¥ ۲۱¥	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識	
	會議決議	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202110019(cIRB)(1)	簡易(行政)	李婉若	其他廠商	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	全身性膿疱型草	全身性膿疱型乾癬或掌蹠膿疱症患者之多中心登錄研究						
	修正/變更原因	1.修正問卷翻譯	1.修正問卷翻譯內容						
29	修正/變更內容	1.工作生產力及活動障礙問卷							
29		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受							
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業							
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	会送沿送	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識							
	會議決議	決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。							

			11/1	C UIIICD I C	1111030/20200317			
本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
N202110034(cIRB)(2)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月			
计量夕经	一項使用 Nipo	calimab 治療活	舌動性全身性紅斑性	狼瘡成人	人參與者的多中			
可 鱼 石 円	心、隨機分配	、雙盲、安慰劑	對照、平行分組試	驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動	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							
	有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱私	ム、維持	資料保密、易受			
討論內容摘要	傷害族群、知り	青同意、利益 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	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	及與會委員共識			
	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	٥				
	N202110034(cIRB)(2) 計畫名稱 修正/變更原因 修正/變更內容 討論內容摘要	N202110034(cIRB)(2) 簡易(行政) 計畫名稱 「今正/變更原因 「小個機分配」 「作正/變更原因」 「小個調人員異動」 「小個試驗研究」 「有關受試者風質」 「有關受試者風質」 「会審查」、審查」 「会議決議」 「中華、「中華、「中華、「中華、「中華、「中華、「中華、「中華、「中華、「中華、	N202110034(cIRB)(2) 簡易(行政) 張棋楨 計畫名稱 一項使用 Nipocalimab 治療活心、隨機分配、雙盲、安慰劑 修正/變更原因 1.相關人員異動/新增(共同/協 修正/變更內容 1.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選 清關受試者風險、受試者的選 多書族群、知情同意、利益衡經審查,審查結果請見會議決 主席主動徵詢非醫療委員的意	N202110034(cIRB)(2) 簡易(行政) 張棋楨 藥品製造商 計畫名稱 一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性 心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試 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 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱和 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱和 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特 經審查,審查結果請見會議決議。 主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委	N202110034(cIRB)(2) 簡易(行政) 張棋楨 藥品製造商 通過 計畫名稱 一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗 心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗 修正/變更內容 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 6.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定經審查,審查結果請見會議決議。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202111006(1)	一般 黄立楷 藥品製造商 通過 每6個月							
	計畫名稱	在健康受試者	實行一小型交叉	.試驗,用以比較二	種 cefpo	odoxime proxetil			
	可 重	口服錠劑在非常	空腹狀態下之生	.體相等性。					
	修正/變更原因	1.相關程序、方	T式異動/變更(F	引卷、檢查等程序 異	(動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書中文描	商要						
		2.計劃書							
31		3.受試者同意書							
31		4.個案報告表							
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受							
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業							
		經審查,審查結果請見會議決議。							
		1.核准,同意修	8正並維持原期	中報告繳交頻率。					
	会送油送	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							
	會議決議	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,需重新取行	导知情同意及重	簽新版同意書。					

6. 期中報告審查(共計 25 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201612075(cIRB)(9)	一般	一般 李婉若 藥品製造商 通過 每12個月							
1	計畫名稱	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效								
1		的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)								
	原核准函有效期限	2022/01/19								
	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
2	N201708009(cIRB)(9)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	monarchE: 一項	[隨機分配、開	放性、比較使用 Ab	emacicli	b併用標準輔助

	內分泌療法,與單獨使用標準輔助內分泌療法,用於治療高風險、淋巴
	結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰
	性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗
原核准函有效期限	2022/02/04
A 2¥ 'A 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
會議決議	決議通過,同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每12個月。

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率							
	N201708035(4)	一般	一般 湯梅芬 萬芳計畫 通過 每12個月							
3	計畫名稱	不同時間運動訓練對改善肺癌病人睡眠障礙與生活品質成效之探討								
	原核准函有效期限	2021/12/26								
會議決議 核准,同意繼續執行並維持原期中報告					0					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801006(4)	簡易	吳家佑	藥品製造商	通過	每 12 個月
4		自體口腔細胞局	曼片修復食道組	織損傷應用產品之	確效試驗	
	計畫名稱	※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」				
4		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2022/01/16				
	V 75 17 75	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識				
	會議決議	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
	N201801008(cIRB)(6)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分	配、雙盲、	安慰劑對照之第	三期路	点床試驗 ,比
		較 Pembrolizun	nab(MK-3475)存	并用 Cisplatin 及 5-1	Fluoroura	acil 與安慰劑併
		用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治				
5		療(KEYNOTE-590)				
		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」				
		中第八條揭露和	利益迴避原則暫	,時迴避		
	原核准函有效期限	2022/01/10				
	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				
	N201803094(7)	一般	一般							
6	計畫名稱	探討以磁振導引聚焦超音波骨系統治療癌症骨轉移伴隨的全身性效應								
	原核准函有效期限	2022/02/06								
	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	
	N201810065(6)	一般	王宗仁	其他廠商	通過	每6個月	
	計畫名稱	評估「亨泰易酥	2視Ⅱ夜戴型角服	莫塑型鏡」暫時性降	低近視,	患者度數之有效	
		性及安全性					
7	原核准函有效期限	2021/11/22					
'		1.核准,同意繼續執行。					
		2.經委員會討論評估試驗風險,決議期中報告頻率修改為每12個月。					
	會議決議	3.本次期中報告延遲繳交,已逾核准期限,提醒主持人後續應依核准函所					
		載期限繳交,且2021年11月23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
	N201901009(6)	一般 (未收案)	李文生	藥品製造商	通過	每6個月
8	計畫名稱		毒(HIV-1)之成ノ	標示、對照之臨床試 、患者接受以 UB-42 ·性		
	原核准函有效期限	2022/01/24				
	會議決議	核准,同意繼統	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201906008(5)	一般	魏柏立	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月		
9	計畫名稱		比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使 用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗。					
	原核准函有效期限	2022/01/18						
	會議決議	核准,同意繼紹	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0	_		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201908005(2)	簡易 (未收案)	周百謙	附醫計畫	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	針對吸入器的吸入期氣流分析與訓練可以改善使用支氣管擴張劑慢性肺 阻塞性疾病患者的肺功能					
10	原核准函有效期限	2021/09/04					
	會議決議	識決議通過,「 2.本次期中報告	司意繼續執行並 5延遲繳交,已3	意見,並經原審查 維持原期中報告繳 逾核准期限,提醒主 05日起至本次核准	交頻率。 持人後約	賣應依核准函所	

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率						
	N201912054(2)	簡易	簡易 吳孟晃 其他廠商 通過 每12個月						
11	計畫名稱	人類細胞組織個體來源差異的研究探討							
11	原核准函有效期限	2021/12/30							
	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。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201912097(4)	一般	一般 劉文德 自籌(自行研究無 通過 每6個月 經費補助)							
12	計畫名稱	陽壓呼吸器對阿茲海默症風險的效益評估:橫斷與追蹤研究								
	原核准函有效期限	2022/01/21								
	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			
13	N201912104(2)	一般 (未收案)							
	計畫名稱	母親食安風險認知對孩童體內實際鉛、鎘、砷暴露之影響							
	原核准函有效期限	2022/01/16	2022/01/16						
	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		
	N201912108(2)	一般						
14	計畫名稱	腦瘤病患於全腦脊髓放射治療期間使用口服益生菌對放療副作用與腸道微生物相的影響						
	原核准函有效期限	2022/01/16						
	會議決議	期中報告繳交頻率	0					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
15	N201912130(4)	一般 李岡遠 藥品製造商 通過 每6個月						
	计重夕纸	一項開放性、劑量增量臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於						
	計畫名稱	急性呼吸窘迫症候群受試者之安全性及耐受性。						
	原核准函有效期限	2022/01/16						
	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	
16	N202001020(2)	簡易 (未收案)	劉晏年	科技部	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	研究PKLR促進前列腺癌神經內分泌分化之代謝途徑及其治療角色					
	原核准函有效期限	2022/01/17					
	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		
	N202005019(2)	一般						
	計畫名稱	角膜透鏡的提取以矯正屈光不正						
17	原核准函有效期限	2021/05/21						
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						
	會議決議	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						
	胃战/六战	載期限繳交,且2021年05月22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	
	N202006069(3)	一般	張舜程	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗,研究外用 BB-101(新人類					
18	計畫名稱	重組表皮生長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療					
10		效。					
	原核准函有效期限	2022/01/23					
	Φ 7 ξ 1 Γ 7ξ	1.核准,同意繼續執行。					
	會議決議	2.經委員會討論評估試驗風險,決議期中報告頻率修改為每12個月。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202007027(3)	一般	張舜程	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項隨機、雙電	訂、安慰劑對照	臨床試驗用以探討	ON101 2	於糖尿病足部潰	
	計畫名稱	瘍 傷 口 (dia	abetic foot ulcers	s, DFUs) 病 人 治	療 之	作用機轉	
19		(mechanism of action, MOA)					
19	原核准函有效期限	2022/01/23					
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					
	会送油送	2.提醒主持人:本案截至此期中報告期間已收案 13 位,已達本會核准數					
	會議決議	上限,若要繼續收案,需修改預計納入試驗人數,請以修正案方式送審					
		本會,核准後如	冶得執行。				

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率						
	N202011029(1)	一般	一般 區慶建 其他廠商 通過 每12個月						
20	計畫名稱	針對源自孕婦的胎盤、臍帶和羊水的幹細胞建立細胞庫							
	原核准函有效期限	2022/02/25							
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			
	N202011044(1)	簡易 邊立中 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)							
21	計畫名稱	新進與資深護理人員職場暴力經驗、態度與認知差異對身心健康影響之							
21		探討							
	原核准函有效期限	2022/01/25							
	Δ 2 ξ 1 2ξ	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識							
	會議決議	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			
	N202011063(2)	一般 (未收案)	 						
22	計畫名稱	高濃度血小板血漿凝膠和高濃度血小板纖維素兩者在耳膜修補術後成功							
		率的比較							
	原核准函有效期限	2021/12/24							
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		
	N202104068(1)	一般 鄭偉宏 藥品製造商 通過 每6個月						
23	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 ※敬請謝燿宇委員依「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	2021/12/24						
	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
	N202107026(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
24	計畫名稱	射多劑量 FB70 ※敬請白冠壬=	4A 的安全性、	IIa 期研究,評估成 耐受性、藥物動力 F究倫理審查委員會 i 時迴避	學和臨床	、活性

原核准函有效期限	2022/01/22
A 14 1 14	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識
會議決議	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			
	N202107117(cIRB)(1)	一般	一般 陳錫賢 藥品製造商 通過 每6個月						
	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,對於罹患慢性腎								
25	5 計畫名稱 臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者,								
		估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效							
	原核准函有效期限	2022/02/19							
	會議決議	核准,同意繼統	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0				

7. 結案報告審查(共計 10 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609017	一般	洪千岱	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	糖尿病與巴金森症之風險:探討胰島素阻抗與巴金森症之關聯				
	原核准函有效期限	2021/12/26				
	△·· · · · · · · · · · · · ·	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				
	會議決議	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						
	N201711085(cIRB)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	一項適應性、這	車續執行、隨機	分配、雙盲、安慰產	削對照、	劑量範圍試驗,		
2		探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性						
	原核准函有效期限	2022/06/21						
	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	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	
	N201712001	一般	李欣倫	藥品製造商	通過	每 12 個月	
		一項多中心、第	第1期、開放性	生、劑量遞增試驗,	研究 AE	BBV-368 作為單	
	計畫名稱	一藥物及合併療法於局部晚期或轉移性實質固態腫瘤(solid tumor)受試					
3		者之安全性、耐受性及藥動學					
	原核准函有效期限	2021/12/21	2021/12/21				
	A 2¥ 'A 2¥	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					
	會議決議	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	
	N201808053	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月	
		一項癌症病患用	限用 Oraxol 的多	子全性試驗			
4	計畫名稱	※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」					
4		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
	原核准函有效期限	2022/09/20					
	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					
	胃战/大战	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						
	N201909018	一般	周桂如	科技部	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	「個人化認知言	訓練儀」於改善	輕度認知功能障礙	老人記憶	意力、反應力、		
5		注意力及協調度之應用研究						
	原核准函有效期限	2021/09/26						
	会送油送	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						
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。						

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率							
6	N202008054	簡易	簡易 張君照 設備製造商 通過 每12個月							
	計畫名稱	手持式超音波與傳統超音波在消化與泌尿系統上的比較研究計畫								
6	原核准函有效期限	2021/09/21								
	A 1¥ 'H 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								
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。								

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率					
	N202012001	簡易	陳震宇	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月		
7	計畫名稱	使用深度學習和胸腔低劑量電腦斷層攝影發展骨密度量測演算法						
	原核准函有效期限	2021/12/08						
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審						
	胃碱次磷	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	
	N202012052	簡易	王莉萱	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
8	計畫名稱	臺北市藥師與藥師助理對於保健食品的專業知識與信心度比較之現況調查					
	原核准函有效期限	2022/02/04					
	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					
	自成仍成	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	
	N202012059	簡易	王莉萱	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
9	計畫名稱	台灣藥學系、護理系、保健營養系學生對於保健食品相關知識、使用狀況及看法之現況調查					
	原核准函有效期限	2022/02/04					
	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		
	N202106005	一般	黄立楷	藥品製造商	通過	每6個月		
10	計畫名稱	amlodipine besy	在健康受試者實行一小型交叉試驗,用以比較二種amlodipine besylate/olmesartan medoxomil 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之					
	原核准函有效期限	全題相寺任。 2021/12/24	生體相等性。 2021/12/24					
	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。						

8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 5 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201709046(1)	一般(停止)	陳震宇	附醫計畫	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	利用磁振自由力	利用磁振自由水分子影像觀察中風後次發性腦神經網路之變化						
	级上/由上后田	前期因為軟體	支術開發的限制	無法收案,後來遇	到 covid	疫情也無法收			
1	終止/中止原因	案,所以決定。	中止。						
1	研究對象之後續追蹤								
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題							
關資料保存與處理									
		本案經審查符合	合停止規定。主	席主動徵求非醫療	委員的意	意見,並經原審			
	會議決議	查委員審查及與	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		
	N201808021(1)	一般(暫停)	黄文成	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	運用醫學模擬化	作為臨床多功能	力之評估				
	終止/中止原因	因目前現無經	費可支應此研究	1,且現無人力可持	續收案	,故暫緩此研究		
2	於正/十正/6四	進行。						
	研究對象之後續追蹤		本研究現無篩選及執行中之受試者,目前無需安排之議題。					
				計畫主持人依法遵				
	 研究對象之檢體、相			學科辦公室計畫主				
		存期間至 2025	/8/31。在於資米	斗銷毀方式,如有紙	本將以西	卒紙機、或是重		
	關資料保存與處理	要文件水銷方法	式予以處理。電	【腦統計所需的資料	皆已去主	連結處理,不使		
		用公共場所的	電腦,電子資料	 儲存並且使用密碼	鎖的資料	斗夾保護之,隱		

	密資料由計畫主持人管理。
	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
¥د ۲۰ ¥د	查委員審查及與會委員共識決議通過。
會議決議	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	
	N201808029(1)	一般(停止)	謝燿宇	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine於無法使用高劑量化療 (HDC)與自體幹細胞移植 (ASCT)的復發性或難治性瀰漫型大B細胞淋巴癌 (R-R DLBCL)受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗—[B-MIND] ※敬請謝燿宇委員依「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					
3	終止/中止原因	本案全球已達預計納入收案人數、招募期結束,因本院尚未納入任何受試者,故於本院申請停止。					
	研究對象之後續追蹤						
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚	未篩選及收案	,無受試(訪、檢)者	安排議是	5	
	關資料保存與處理						
	會議決議	本案經審查符令 查委員審查及身	•	·席主動徵求非醫療 ·議通過。	委員的意	意見,並經原審	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201905068(1)	一般(停止)	周百謙	科技部	通過	每6個月		
	計畫名稱	柴油燃燒物顆粉	柴油燃燒物顆粒與氣喘病患的表皮細胞的發炎調控有關					
	終止/中止原因	未通過科技部計畫,故本試驗未進行						
4	研究對象之後續追蹤							
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題						
	關資料保存與處理							
	會議決議	本案經審查符合	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					
	胃碱次磷	查委員審查及身	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	
	N202111015(1)	一般(停止)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月	
	计	比較兩種 etoricoxib 錠劑(60 mg/ tablet)由健康受試者在空腹情況下口服					
	計畫名稱	單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗					
5	終止/中止原因	因廠商策略考量決定停止試驗。					
3	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						
		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					
	會議決議	查委員審查及身	與會委員共識決	議通過。			

9. 撤案報告審查(共計 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201704023	一般	楊弘宇	科技部	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	介白質-6和介白	自質-33誘導血管	內皮間質化在血管	再狹窄戶	听扮演的角色	
1	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					
	似 采 尔 凸	案。					
	會議決議	本案經審查符合撤案規定,研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的					
	胃战/大战	意見,並經原署	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
	N202108085	一般	馮博皓	北醫大計畫	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	表皮生長激素的關性	受器突變肺癌病	后人的T 細胞免疫檢	查點的	表現與其臨床相
	撤案原因	案件凍結次數式	達2次,由系統	發起撤案。		
	會議決議			F究尚未執行。主席 與會委員共識決議		长非醫療委員的

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202110029	一般	一般 蘇亦昌 臺大醫院北醫合 通過 每12個月 作案						
3	計畫名稱	缺血性腦病變血液Tau蛋白質變化,及接受顱外顱內血管吻合重建手 解剖學和血流動力學特徵研究							
撤案原因 依 SOP011 第 5.1 點,計畫於審查中且評估不進行案。					行,主	持人自行發起撤			
	會議決議			F究尚未執行。主席 與會委員共識決議		求非醫療委員的			

10. 不良反應報告(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別	
	N202103077(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次	
1	計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中,以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰					
			委員依「人體の 利益迴避原則曹	开究倫理審查委員會 5時迴避	組織及主	運作管理辦法 」	
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	與會委員共識決	

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 13 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別			
	N201808072(1)	簡易	郭漢彬	存查	Non-compliance			
		凝血酶在非小球性肺:	癌病人誘發 TKI 抗藥	性之機軟	專研究			
	計畫名稱	*第1次延遲通報,擬	提供本會 SOP 予 PI	訓練其團	图隊後提供佐證予本會			
		備查						
	狀況描述	(略)	(略)					
1		1.本次通報為11位受	試者簽署舊版同意書	,惟新舊	售版本差異僅延長試驗			
		期限,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。						
	會議決議	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,						
		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。					

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N201905040(cIRB)(8)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance		
	计争夕较	一項第 3b 期、隨機分	·配、雙盲、安慰劑對	照試驗	,針對代謝性酸中毒患		
計畫名稱 者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟%				的療效和	安全性		
2	狀況描述	(略)	(略)				
		本案依據計畫書,受	試者在訪視 A2/A3 當	日不得月	及用試驗藥物,但有一		
	會議決議	位受試者於 A2 visit B	习符合進入 part B 的係	条件,於當	當日完成 randomization		
	胃战/大战	後隨即用藥,違反計	畫書規定。不過此違	反不影響	罕安全,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		
	N201905044(1)	一般	何宛玲	存查	Non-compliance		
		臺灣兒童癌症存活者.	之長期追蹤與照護				
	計畫名稱	*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					
3	狀況描述	(略)					
		1.本案為 2 位受試者簽署舊版同意書,新舊版本差異為放寬納入條件					
		延長試驗期限,不影響受試者權益,主席主動徵求非醫療委員的意見,					
	會議決議	並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。					
		2.主持人回覆將在2位受試者回診時,請其重新簽署正確版同意書,請方					
		簽署完畢後提供同意	書影本予本會備查。				

			1				
	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N201909024(cIRB)(11)	簡易	吳麥斯	存查	UAP		
		一項第3期試驗,包含	含16週的安慰劑對照	、雙盲、	隨機分配期,以及8週		
計畫名稱 的開放標記延伸期,探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性胃				生腎病患之缺鐵性貧血			
4		之治療					
-	狀況描述	(略)					
		本案為一位受試者	因 AE(抽筋)經醫	師判斷	調降試驗藥品劑量		
	會議決議	(2g/day→1g/day),但	由於 IXRS 系統錯誤	,仍給予	· 2g/day,屬 UAP,發		
	百成八哦	現後已停藥並退出試	驗,追蹤後無 AE。已	修正系統	統。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		
	N201911044(4)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance		
	山	第一期劑量遞增試驗	,評估健康受試者使戶	月 Carese	ng 1370 的安全性與耐		
5	計畫名稱	受性資料					
3	狀況描述	(略)					
		本案廠商因變更公司地址而更新藥品標籤,但有 4 位受試者仍拿到舊標					
	會議決議	籤之試驗藥品,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		
	N201912030(cIRB)(5)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance		
		針對可手術切除之第 II-IIIB 期非小細胞肺癌參與者,使用前導性化療					
	計畫名稱 加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑,接著進行手術切除合						
6		性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗					
	狀況描述	(略)					
		本案為一位受試者由:	於使用錯誤的 Kit,導	致檢驗項	目錯誤,未影響安全。		
	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	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N202005027(1)	一般	陳震宇	存查	Non-compliance		
	計畫名稱	肺癌影像人工智慧診	肺癌影像人工智慧診斷與預後平台開發				
7	狀況描述	(略)					
		本案為 1 位受試者簽署舊版同意書,新舊版本差異僅有人員異動,未修					
	會議決議	正內容。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		
N202005128(1)	一般	李亭儀	存查	UAP		
	大豆發酵精製液(MBS	S)與 Metformin 合併債	使用對於	糖尿病患腸道菌相、病		
计垂夕较	況影響及安全性評估					
间 重石件	*第1次延遲通報,擬	提供本會 SOP 予 PI	訓練其團	图隊後提供佐證予本會		
	備查					
狀況描述	(略)					
	1. 本次通報應屬 UAP,因受試者使用禁用藥物,但不影響安全,且該					
	試者已退出試驗,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。					
會議決議	2. 本次為第1次延遲	通報,敬請研究團隊後	<i>(</i>) 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					
	錄(如:上課資料、簽	簽到單)佐證予本會備:	查。			
	N202005128(1) 計畫名稱 狀況描述	N202005128(1) - 般 大豆發酵精製液(MBS	N202005128(1) 一般 李亭儀 大豆發酵精製液(MBS)與 Metformin 合併使 況影響及安全性評估 "第1次延遲通報,擬提供本會 SOP 予 PI 備查 狀況描述 (略) 1. 本次通報應屬 UAP,因受試者使用禁用	N202005128(1) 一般 李亭儀 存查 大豆發酵精製液(MBS)與 Metformin 合併使用對於 沉影響及安全性評估 *第1次延遲通報,擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其關價值 (略) 1. 本次通報應屬 UAP,因受試者使用禁用藥物,位 試者已退出試驗,主席主動徵求非醫療委員的意 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 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相		

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別			
	N202008005(6)	一般	郭宜潔	存查	UAP			
		一項第2期、開放標	一項第2期、開放標記、關節內(IA)單次注射 TLC599 於輕度至中度					
	計畫名稱 退化性膝關節炎(OA)受試者之藥物動力學試驗							
9 *評估是否需提供補貼								
	狀況描述	(略)						
	本案為一位受試者飯前血糖檢體溶血,有重新抽血但因已進食不符飯							
	會議決議	血糖要求。重新採血量小,影響不大。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		
	N202008005(7)	一般	郭宜潔	存查	Non-compliance		
	計畫名稱	一項第2期、開放標	記、關節內(IA)單	次注射 [ΓLC599 於輕度至中度		
10	副	退化性膝關節炎(OA	A) 受試者之藥物動力學試驗				
	狀況描述	(略)					
		本案為一位受試者忘	記空腹,導致飯前血料	唐變成飯	後血糖,不影響安全。		
	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	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N202011026(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance		
		一項隨機分配、開放性、第三期試驗,研究 Amivantamab 與 Carboplatin-					
	計畫名稱	Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療					
11		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)					
		本案為一位受試者於	接受調查員訪談問卷	時,問卷			
	會議決議	因系統錯誤顯示成英文版本。惟不影響問卷執行。主席主動徵求非醫療					
		委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。					

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202012003(2)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance	
	计量力较	一項隨機分派、安慰	劑組對照試驗,針對	轉移性非	上小細胞肺癌受試者使	
	計畫名稱 用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索				E療效探索	
12						
		本案依計畫書規定,受試者需於施打 Pembrolizumab 前 3 天進行甲狀腺				
	會議決議	功能檢查,有一位受	功能檢查,有一位受試者因檢體量不足無法檢驗甲狀腺功能,但拒絕再			
	曾選洪議	抽血,故仍按時施打 Pembrolizumab。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		
	N202103101(3)	一般	劉明哲	存查	UAP		
		一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口					
	計畫名稱	投與兩種 Etoricoxib 錠劑 (60 mg/錠劑) 藥品之生體相等性試驗					
13		*建議提醒 PI 留意回覆時效					
	狀況描述	(略)					
		1. 本次通報應屬 UAP, 未經核准人員接觸受試者隱私,惟符合相關訓練					
	會議決議	課程時數,團隊也已送修正案結案·主席主動徵求非醫療委員的意見,					
	自四次八八四次	並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。					
		2. 提醒主持人請留意回覆時效。					

12. 免審案件(免追蹤)(共計 8 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率			
	N202112002	鄭彩梅 自籌(自行研究無經費補助) 免繳期中報告					
1	計畫名稱	慢性腎臟病與癌症(~	慢性腎臟病與癌症(含泌尿道癌)的關係-健保資料庫分析				
	V 75 17 75	主席主動徵詢醫療及	と非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委			
	會議決議	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
	N202112015	陳榮邦	衛生福利部	免繳期中報告
2	計畫名稱	電腦斷層掃描儀及磁振造影機使用管理之評估研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見,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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202112016	楊軒佳	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	運用遞歸神經網路預測新使用筆型胰島素之第二型糖尿病人的藥物佔有率		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見,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
	N202112019	許明暉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
4	計畫名稱	急性闌尾炎就醫趨勢研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見,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
	N202112035	許明暉	科技部	免繳期中報告
5	計畫名稱	建立符合國際健康資料交換標準之研究資料庫		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委		
	胃硪冼硪	員共識決議通過。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202112040	廖家德	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	新冠肺炎疫苗對於透析患者的影響與預後分析_北醫大臨床資料庫研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見,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
	N202112044	葉仲軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
7	計畫名稱	比較心房顫動病人使用新型口服抗凝血劑與瓦法靈對腎臟功能之影響		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見,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
	N202112050	嚴明芳	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
8	計畫名稱	臺灣地區大規模乳房攝影篩檢之沿革及評估:醫院及乳攝車篩檢模式		
	主席主動徵詢醫療及		及非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委
	會議決議	員共識決議通過。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

- (四) TMU-JIRB 報告
- (五) 討論事項
- (六) 臨時動議

六、散會