

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、謝耀宇委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、王彥婷小姐、黃婉真小姐

記錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)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)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202112001	簡睦旻	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		
	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
	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202112034	陳中明	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	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 ※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」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202112047	許準榕	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	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血栓的效力評估: 研究 NF- κ B 在調控 integrin α IIb β 3 inside-out 及 outside-in 訊息傳遞作用的重要性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 5 案)

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

2	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
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」)相較於化療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	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
	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			
	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
	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			
	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
	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。			
	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 4 案)

1	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			
	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
	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			
	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
	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			
	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
	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			
	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 31 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
	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 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)				
	修正/變更原因	1.更新計畫書、摘要、受試者同意書				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.中文摘要 4.英文摘要 5.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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。				

2	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
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 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療(KEYNOTE-590) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊、個案報告表 2.主持人手冊澄清信函、Letter for MK-3475 IB Edition 21				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.主持人手冊澄清信函 Clarification Letter for MK-3475 IB Edition 20 4.Letter for MK-3475 IB Edition 21				
	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
	N201807017(cIRB)(12)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含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)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-檢送新版個案報告表、主持人手冊及相關信函 2.人體試驗研究申請書補充更新前次未修改之內容				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人手冊 3.主持人手冊信函 4.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810029(cIRB)(14)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.第一部分篩選受試者同意書 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.主持人手冊 7.劑量調整和毒性管理指南 8.檢體外送擔保書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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。				

5	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項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.經主審醫院通過後，修正主持人手冊、受試者同意書、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				
	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.主持人手冊 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.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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

6	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「亨泰易配視II夜戴型角膜塑型鏡」暫時性降低近視患者度數之有效性及安全性				
	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)				
	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。				

7	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)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特异性抗體 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 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新個案報告表				
	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				
	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。				

8	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
	計畫名稱	評估二種 Pantoprazole sodium sesquihydrate 45.1 毫克 (相當於 pantoprazole 40 毫克)腸溶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：HX1902BF]				
	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.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)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.招募廣告 4.個案報告表 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				
	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
	N201912001(5)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用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(Destination)				
	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.不增加受試者風險與影響權益之主持人手冊更新				
	修正/變更內容	1.成人受試者試驗須知及同意書 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 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.主持人手冊主持人手冊 6.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912130(2)	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 UMC119-06 經靜脈輸注於急性呼吸窘迫症候群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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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。				

11	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
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重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				

		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
	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。

12	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
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重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.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。				

13	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	陳松遠	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自然殺手細胞體外培養製程開發及安全性確效試驗				
	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.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動□20% 4.檢體採集體積異動				
	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.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、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. 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。

14	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、隨機分配、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				
	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。				

15	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、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.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.試驗主持人手冊 5.計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1. 本次修改受試者納入年齡為 18 歲以上(原為 20 歲)，惟申請書第 29(3) 最小年齡仍填寫 20 歲，請修正。 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，應確實取得受試者本人及其法定代理人之同意後始得參與。				

16	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	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	晚期轉移性大腸/直腸癌使用至少 2 線全身性治療後復發或不能耐受的病患接受剋癌達聯合希樂葆(CC 組合)的臨床 Ib 試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.微調計畫書受試者修改排除條件以反映性別間之差異				
	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 5.個案報告表 6.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		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
	N202008005(6)	一般	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.更新個案報告表之核備 4.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.招募海報 3.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		核准，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
	N202009003(cIRB)(4)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-1.主持人手冊-不增加受試者風險與影響權益之更新。 2.更新擔保書 3.展延試驗期限				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.檢體外送擔保書 3.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

19	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				
	修正/變更原因	1.更改計畫聯絡人、延長試驗期間 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書英文摘要 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				
	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
	N202012049(cIRB)(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 PAX-1 對於持續性癌症疼痛的止痛功效之探索性、隨機分組、雙盲、平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3. cIRB 案件之行政變更項目-修改試驗機構 4. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5. 試驗/研究相關文件的增減 6. 受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 主持人手冊 3. 計畫書中文摘要 4. 計畫書 5. 衛生福利部雙和醫院受試者同意書				
	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。				

21	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)	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. 新增收案地點				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書 3. 試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測) 4. 試驗研究申請單位同意書 5. 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。				

22	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	促進重症病患睡眠質與量之策略建置：引導式虛擬實境自律冥想之成效與機轉				
	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.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。				

23	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	黃惠娟	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	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/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請表 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

24	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) 2.修改研究經費來源為科技部支應				
	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 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(非基因檢測)				

		5.計劃書
	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
	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性研究				
	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.新增研究人員一位				
	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識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107058(cIRB)(2)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Elsabrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試者同意書，主持人手冊更新及研究人員異動				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 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	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。				

27	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 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： M82001BF]				
	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。				

28	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 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、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.受試者同意書 3.計畫書中文摘要 4.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。				

29	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.修正問卷翻譯內容				
	修正/變更內容	1.工作生產力及活動障礙問卷				
	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。				

30	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
	計畫名稱	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、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/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。				

31	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	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 cefpodoxime proxetil 口服錠劑在非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.計畫書中文摘要 2.計劃書 3.受試者同意書 4.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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。				

6. 期中報告審查(共計 25 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
	N201612075(cIRB)(9)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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 Abemaciclib 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
	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708035(4)	一般	湯梅芬	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	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繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801006(4)	簡易	吳家佑	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體口腔細胞層片修復食道組織損傷應用產品之確效試驗 ※敬請吳家佑委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2022/01/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	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臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 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療(KEYNOTE-590) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	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。				

6	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	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	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。				

7	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「亨泰易配視II夜戴型角膜塑型鏡」暫時性降低近視患者度數之有效性及安全性				
	原核准函有效期限	2021/11/22				
	會議決議	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。 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。				

8	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
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2022/01/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	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
	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
	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				
	原核准函有效期限	2021/09/04				
	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 2021 年 09 月 05 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

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

12	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	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912104(2)	一般 (未收案)	簡伶朱	科技部	通過	每 12 個月
	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				
	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
	N201912108(2)	一般 (未收案)	劉彥麟	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	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	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
	N201912130(4)	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。				

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

17	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 (未收案)	吳建良	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	角膜透鏡的提取以矯正屈光不正				
	原核准函有效期限	2021/05/21				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 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。				

18	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
	計畫名稱	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、耐受性及療效。				
	原核准函有效期限	2022/01/23				
	會議決議	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。				

19	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
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗用以探討 ON101 於糖尿病足部潰瘍傷口 (diabetic foot ulcers, DFUs) 病人治療之作用機轉 (mechanism of action, MOA)				
	原核准函有效期限	2022/01/23				
	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.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，核准後始得執行。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011029(1)	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、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。				

21	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(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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探討				
	原核准函有效期限	2022/01/25				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	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)	巫承融	雙和計畫	通過	每 6 個月
	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。				

23	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 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I 期、開放性、劑量遞增臨床試驗，評估 OB318 對晚期實體惡性腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學以及初步臨床活性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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。				

24	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
	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性 ※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				

	原核准函有效期限	2022/01/22
	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。

25	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	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 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
	N201609017	一般	洪千岱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病與巴金森症之風險: 探討胰島素抵抗與巴金森症之關聯				
	原核准函有效期限	2021/12/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，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
	N201712001	一般	李欣倫	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗，研究 ABBV-368 作為單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)受試者之安全性、耐受性及藥動學				
	原核准函有效期限	2021/12/21				
	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。				

4	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
	計畫名稱	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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
	N201909018	一般	周桂如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「個人化認知訓練儀」於改善輕度認知功能障礙老人記憶力、反應力、注意力及協調度之應用研究				
	原核准函有效期限	2021/09/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008054	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				
	原核准函有效期限	2021/09/21				
	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。				

7	本會編號	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
	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
	N202012052	簡易	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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
	N202012059	簡易	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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。				

10	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	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 amlodipine besylate/olmesartan medoxomil 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/12/24				
	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)

1	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	利用磁振自由水分子影像觀察中風後次發性腦神經網路之變化				
	終止/中止原因	前期因為軟體技術開發的限制無法收案，後來遇到 covid 疫情也無法收案，所以決定中止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	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)	黃文成	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，且現無人力可持續收案，故暫緩此研究進行。				
	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。 本研究將已收案之資料，由本計畫主持人依法遵守保密義務並將資料保存至臺北市立萬芳醫院急診醫學科辦公室計畫主持人上鎖置物櫃內，保存期間至 2025/8/31。在於資料銷毀方式，如有紙本將以碎紙機、或是重要文件水銷方式予以處理。電腦統計所需的資料皆已去連結處理，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夾保護之，隱				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					

		密資料由計畫主持人管理。
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。

3	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)	謝耀宇	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 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗-[B-MIND] ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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	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。				

4	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				
	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。				

5	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
	計畫名稱	比較兩種 etoricoxib 錠劑(60 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				
	終止/中止原因	因廠商策略考量決定停止試驗。				
	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 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
	N201704023	一般	楊弘宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	介白質-6和介白質-33誘導血管內皮間質化在血管再狹窄所扮演的角色				
	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，研究尚未執行。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
	N202108085	一般	馮博皓	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	表皮生長激素受器突變肺癌病人的T細胞免疫檢查點的表現與其臨床相關性				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
	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
	N202110029	一般	蘇亦昌	臺大醫院北醫合作案	通過	每 12 個月
	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術後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，主持人自行發起撤案。				
	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 1 案)

1	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
	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、安慰劑對照試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 13 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201808072(1)	簡易	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	凝血酶在非小球性肺癌病人誘發 TKI 抗藥性之機轉研究 *第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報為 11 位受試者簽署舊版同意書，惟新舊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。 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。			

2	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
	計畫名稱	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者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依據計畫書，受試者在訪視 A2/A3 當日不得服用試驗藥物，但有一位受試者於 A2 visit 因符合進入 part B 的條件，於當日完成 randomization 後隨即用藥，違反計畫書規定。不過此違反不影響安全，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。			

3	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
	計畫名稱	臺灣兒童癌症存活者之長期追蹤與照護 *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與延長試驗期限，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。 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，請於簽署完畢後提供同意書影本予本會備查。			

4	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
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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 (2g/day→1g/day)，但由於 IXRS 系統錯誤，仍給予 2g/day，屬 UAP，發現後已停藥並退出試驗，追蹤後無 AE。已修正系統。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。			

5	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
	計畫名稱	第一期劑量遞增試驗，評估健康受試者使用 Careseng 1370 的安全性與耐受性資料			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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。			

6	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
	計畫名稱	針對可手術切除之第 II-IIIb 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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。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
	N202005027(1)	一般	陳震宇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	肺癌影像人工智慧診斷與預後平台開發			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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。			

8	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
	計畫名稱	大豆發酵精製液(MBS)與 Metformin 合併使用對於糖尿病患腸道菌相、病況影響及安全性評估 *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. 本次通報應屬 UAP，因受試者使用禁用藥物，但不影響安全，且該受試者已退出試驗，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。 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
	N202008005(6)	一般	郭宜潔	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗 *評估是否需提供補貼			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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前血糖要求。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。			

10	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 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者忘記空腹，導致飯前血糖變成飯後血糖，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
	N202011026(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者於接受調查員訪談問卷時，問卷本應顯示中文版，但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。			

12	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
	計畫名稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依計畫書規定，受試者需於施打 Pembrolizumab 前 3 天進行甲狀腺功能檢查，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。			

13	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
	計畫名稱	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服投與兩種 Etoricoxib 錠劑（60 mg/錠劑）藥品之生體相等性試驗 *建議提醒 PI 留意回覆時效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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，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)

1	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
	計畫名稱	慢性腎臟病與癌症(含泌尿道癌)的關係-健保資料庫分析		
	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。		

2	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
	計畫名稱	電腦斷層掃描儀及磁共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。		

4	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
	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。		

5	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
	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。		

7	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
	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。		

8	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
	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		
	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。		

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