

# 臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

## TMU-Joint Institutional Review Board

### TMU-JIRB C 第 113-06-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2024 年 06 月 20 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：視訊會議

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：白冠壬委員、陳中明委員、張鳳航委員、謝耀宇委員、林志六委員、

郭鐘霖委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：鄔定宇委員、吳家佑委員、余明治委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、郭莉娜委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐、黃婉真小姐

記錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

#### (一)主席報告：

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

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

#### (二)追蹤上次會議 (民國 113 年 05 月 23 日 第 113-05-4 次會議) 案件執行情形

(共計 15 案)(略)

#### (三)申請案之提出、審查、討論及表決

##### 1. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 13 案)

| 1 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源       | 期中報告頻率  |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|
|   | N202403074 | 馮博皓                                                                             | 政府機構補助-國科會 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 濾泡輔助 T 細胞在肺癌病人調控免疫系統的角色                                                         |            |         |
|   | 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  |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------|
|   | N202404070 | 劉崇德                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 探討 SFRP2 作為改善動靜脈瘻管成熟率之治療新標的                                                     |               |         |
|   | 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 |
|   | N202404158 | 梁守蓉                                                                              | 其他廠商 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱       | PLT 凍晶於女性間質性膀胱炎之療效評估                                                             |      |        |
|   | 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       | 1.核准<br>2.本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。 |      |        |

|   |            |                                                                                 |                      |        |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------|
| 4 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源                 | 期中報告頻率 |
|   | N202405008 | 呂孟哲                                                                             | 學術研究單位-本體系校院<br>合作計畫 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱       | 富含葡萄糖甘之桑葚果對兒童青少年異位性皮膚炎的潛在益生元效果與腸道菌相變化之研究                                        |                      |        |
|   | 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       | 核准                                                                              |                      |        |

|   |            |                                                                                 |              |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|
| 5 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源         | 期中報告頻率  |
|   | N202405020 | 吳介信                                                                             | 學術研究單位-北醫大計畫 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 一種天然食材配方改善非酒精性脂肪肝之臨床功能評估                                                        |              |         |
|   | 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       | 1.核准<br>2.提醒主持人：本案因試驗產品之智慧財產權歸計畫主持人所有，提醒主持人應避免執行取得受試者同意或資料分析、成效評估等工作。           |              |         |

|   |            |                                                                                 |            |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|
| 6 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源       | 期中報告頻率  |
|   | N202405055 | 呂岳勳                                                                             | 政府機構補助-國科會 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 振動刺激輔助小洞性腦梗塞患者復健之效應：結合臨床指標與功能性腦磁振造影探討大腦神經可塑性機制                                  |            |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |            |         |
|   | 會議決議       | 核准                                                                              |            |         |

|   |            |                                                                                 |                      |        |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------|
| 7 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源                 | 期中報告頻率 |
|   | N202405099 | 鄭文豪                                                                             | 學術研究單位-本體系校院<br>合作計畫 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱       | 探討嚴重氣喘不同表徵型態之生物標誌研究                                                             |                      |        |
|   | 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       | 核准                                                                              |                      |        |

|   |                  |                                                                                           |       |        |
|---|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| 8 | 本會編號             | 計畫主持人                                                                                     | 經費來源  | 期中報告頻率 |
|   | N202405130(cIRB) | 李岡遠                                                                                       | 藥品製造商 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱             | 一項旨在評估 Volrustomig 預先療程併用其他抗癌藥物治療實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性的第 II 期開放性試驗 (eVOLVE-01) |       |        |
|   | 討論內容摘要           | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。           |       |        |
|   | 會議決議             | 核准                                                                                        |       |        |

|   |            |                                                                                                            |       |        |
|---|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| 9 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                                                      | 經費來源  | 期中報告頻率 |
|   | N202406001 | 趙書屏                                                                                                        | 藥品製造商 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱       | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。                                               |       |        |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                            |       |        |
|   | 會議決議       | 1.核准<br>2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。 |       |        |

|    |            |                                                                                 |               |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------|
| 10 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 期中報告頻率  |
|    | N202406026 | 曾頌惠                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 導入科技與人文、探討嬰兒發展、飲食、親職壓力與早期腸道菌叢演化，建立嬰兒精準照護學習型健康系統                                 |               |         |
|    | 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       | 核准                                                                              |               |         |

|    |            |                                                                                 |       |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|
| 11 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源  | 期中報告頻率  |
|    | N202406027 | 劉明哲                                                                             | 藥品製造商 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 發展以健康者提供周邊血液培養生產製造符合 GMP 等級的創新 ApexNK 細胞治療                                      |       |         |
|    | 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                                                                              |       |         |

|    |                  |                                                                                 |       |        |
|----|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| 12 | 本會編號             | 計畫主持人                                                                           | 經費來源  | 期中報告頻率 |
|    | N202406028(cIRB) | 張棋楨                                                                             | 藥品製造商 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱             | 一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Obexelimab 在全身性紅斑性狼瘡患者中的療效和安全性                   |       |        |
|    | 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                                                                              |       |        |

|    |            |                                                                                                                                                                                                                                               |            |         |
|----|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|
| 13 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                                                                                                                                                                                         | 經費來源       | 期中報告頻率  |
|    | N202406031 | 李岡遠                                                                                                                                                                                                                                           | 政府機構補助-國科會 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | AI 輔助與即時感測回饋之免疫藥物毒性分析晶片                                                                                                                                                                                                                       |            |         |
|    | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                                                                                                                                               |            |         |
|    | 會議決議       | 1. 修正後由原審查委員審查後通過<br>2. 會議決議：<br>(1). 本研究受檢者同意書應列出擬收集之病歷項目等。<br>(2). 依照主持人回覆心臟類器官的來源是使用購買 iPSC 細胞株。此部份需新增至申請書之收案數(如購買數量)，且購買後應提供購買證明備查。<br>(3). 依照主持人回覆檢體僅取用病理科剩餘檢體，不影響臨床病情診斷，應補充至受檢者同意書。<br>(4). 請確實於「複審案回覆說明表」中之「修改內容前後之說明」列出此次所修改之文件名稱及內容。 |            |         |

## 2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 10 案)

|   |            |                                                                                 |            |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|----|---------|
| 1 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源       | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202404107 | 侯甚光                                                                             | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 建構急診的 ISEE 韌性機制                                                                 |            |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |            |    |         |
|   | 會議決議       | 同意核備                                                                            |            |    |         |

|   |            |                                                                                 |               |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 2 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202405100 | 鄭文豪                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 探討三球式呼吸訓練計劃在肺復原病人運動肺功能表現                                                        |               |    |         |
|   | 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                                                                            |               |    |         |

|   |                  |                                                                                                                   |       |    |        |
|---|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|--------|
| 3 | 本會編號             | 計畫主持人                                                                                                             | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | N202405102(cIRB) | 邱昭華                                                                                                               | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱             | 一項針對患有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變型晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的受試者，研究使用 MK-2870 相較於含鉑雙藥化學治療的隨機分配、開放性第三期試驗 |       |    |        |
|   | 討論內容摘要           | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                   |       |    |        |
|   | 會議決議             | 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  |
|   | N202405107 | 楊軒佳                                                                             | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 運用大型語言模型與真實世界資料促進用藥安全:打造 RxLlama                                                |            |    |         |
|   | 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  |
|   | N202405109 | 劉文德                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 呼氣丙酮濃度變化與睡眠關聯性並預測體重下降程度：針對減重手術病人                                                |               |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |               |    |         |
|   | 會議決議       | 同意核備                                                                            |               |    |         |

|   |            |                                                                                 |            |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|----|---------|
| 6 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源       | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202405135 | 康峻宏                                                                             | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 開發應用於心衰竭與肌少症患者之創新介入及照護技術-建立創新心衰竭及肌少症之整合數位療法 (第一年計畫)                             |            |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |            |    |         |
|   | 會議決議       | 同意核備                                                                            |            |    |         |

|   |            |                                                                                                   |                |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----|---------|
| 7 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                                             | 經費來源           | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202405157 | 林榮俊                                                                                               | 政府機構補助-國家衛生研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 以前瞻性世代追蹤建立之結核分枝桿菌抗藥特性資料庫用於治療策略：以 BPaLM 療法為首要標的<br>※敬請余明治委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |                |    |         |
|   | 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 |
|   | N202406002(cIRB) | 張棋楨                                                                             | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱             | 一項第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 HZN-1116 用於患有修格蘭氏症候群之參與者的療效和安全性                       |       |    |        |
|   | 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             | 同意核備                                                                            |       |    |        |

|   |            |                                                                                 |            |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|----|---------|
| 9 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源       | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202406004 | 劉燦宏                                                                             | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 氣候變遷對健康的影響：以 ICF 框架探討脊髓損傷患者所面臨的挑戰                                               |            |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |            |    |         |
|   | 會議決議       | 同意核備                                                                            |            |    |         |

|    |            |                                                                                 |       |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|----|---------|
| 10 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202406019 | 李婉若                                                                             | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 接受 abrocitinib 之中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 病患的真實世界治療模式與臨床結果                               |       |    |         |
|    | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |    |         |
|    | 會議決議       | 同意核備                                                                            |       |    |         |

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者知情同意/知情同意書)(共計 5 案)

|   |            |                                                                                 |             |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|---------|
| 1 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源        | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202405035 | 劉劭穎                                                                             | 學術研究單位-雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 在全人視角下透過多元兼容之培訓策略，提升醫療專業人員之溝通應用能力                                               |             |    |         |
|   | 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  |
|   | N202405101 | 張哲華                                                                             | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 探討空氣污染對肺氣腫的第二型肺泡上皮細胞之幹性與前驅功能之研究                                                 |            |    |         |
|   | 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                                                                            |            |    |         |

|   |            |                                                                                 |               |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 3 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202405141 | 林聖傑                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 運用「醫病共同決策輔助工具」幫助嬰兒家屬認識六合一疫苗並協助嬰兒家屬決定嬰兒是否接受六合一疫苗                                 |               |    |         |
|   | 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  |
|   | N202406003 | 邱昭華                                                                             | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 正子斷層掃描影像在小型亞實質性肺腫瘤局部治療中的角色 – 第一期                                                |            |    |         |
|   | 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  |
|   | N202406022 | 林育龍                                                                             | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 探討 RNF128 在肌肉幹細胞中的角色: 聚焦於肌少症、肌肉再生與神經肌肉連結處重組                                     |            |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |            |    |         |
|   | 會議決議       | 同意核備                                                                            |            |    |         |

## 4. 試驗/研究修正案(共計 58 案)

|   | 本會編號                 | 類型                                                                                                                                                                                     | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
|   | N201907027(cIRB)(12) | 簡易(行政)                                                                                                                                                                                 | 趙祖怡   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 1 | 計畫名稱                 | 一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)(CAPItello-290)<br>※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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)<br>2.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<br>2.人體試驗/研究申請書(線上系統)                                                                                                                                                          |       |       |    |         |
|   | 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                 | 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  |
|---|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
|   | N201912030(cIRB)(14) | 一般                                                                                                            | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 2 | 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 |       |       |    |         |
|   | 修正/變更原因              | 1.變更計畫書與同意書                                                                                                   |       |       |    |         |
|   | 修正/變更內容              | 1.計畫書<br>2.主試驗同意書                                                                                             |       |       |    |         |
|   | 討論內容摘要               | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                               |       |       |    |         |
|   | 會議決議                 | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>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  |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
|   | N202008045(8) | 一般                                                                              | 周百謙   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 3 | 計畫名稱          | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效             |       |       |    |         |
|   | 修正/變更原因       | 1.主持人手冊 ED17                                                                    |       |       |    |         |
|   | 修正/變更內容       | 1.Investigator's Brochure SAR231893-REGN668 – dupilumab_Edition 17_22-Jun-2023  |       |       |    |         |
|   | 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。                                                            |       |       |    |         |

|      |                      |                                                                                                                                                 |       |       |    |         |
|------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 4    | 本會編號                 | 類型                                                                                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|      | N202011014(cIRB)(11) | 簡易                                                                                                                                              | 郭漢彬   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 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)                             |       |       |    |         |
|      | 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)<br>2.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊及個案報告表更新<br>3.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)<br>4.試驗/研究相關文件的增減<br>5.更新計畫書、受試者同意書 |       |       |    |         |
|      | 修正/變更內容              | 1.計畫書<br>2.主持人手冊<br>3.個案報告表<br>4.成人受試者試驗須知及同意書<br>5.問卷<br>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 |                      | 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。<br>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 |
|         | N202012007(cIRB)(11) | 簡易                                                                                                                                                        | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|         | 計畫名稱                 | 一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併免疫治療再併用或不併用化學治療作為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)過度表現(OE)的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者第一線治療的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung03) |       |       |    |        |
|         | 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)<br>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>3.試驗/研究相關文件的增減                                                                 |       |       |    |        |
| 修正/變更內容 |                      | 1.計畫書<br>2.中文摘要<br>3.英文摘要<br>4.主試驗受試者同意書<br>5.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知暨同意書                                                                                          |       |       |    |        |

|  |        |                                                                                                              |
|--|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |        | 6.主持人手冊(MEDI5752)<br>7.主持人手冊(Rilvegostomig)<br>8.感謝卡<br>9.劑量調整和毒性管理指南(TMGs)                                  |
|  | 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。<br>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  |
|   | N202101013(4) | 一般(行政)                                                                          | 林建煌   | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | Doublecortin like kinase protein 1 (DCLK1)在支氣管肺纖維化中的病理生理學研究                     |       |            |    |         |
|   | 修正/變更原因       | 1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句                                          |       |            |    |         |
|   | 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書 — 附錄單<br>2.人體試驗研究申請書<br>3.計畫書摘要<br>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          | 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  |
|   | N202103033(2) | 一般                                                                              | 李信謙   | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 香蕉皮萃取物之舒眠功效評估                                                                   |       |      |    |         |
|   | 修正/變更原因       | 1.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<br>2.計畫書摘要<br>3.計畫書<br>4.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          | 核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                            |       |      |    |         |

| 8 | 本會編號                 | 類型                                                                                                                                                                                                                                                  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
|   | N202104119(cIRB)(10) | 一般(行政)                                                                                                                                                                                                                                              | 蔡佳叡   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱                 | SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑[SERD]）+ CDK4/6 抑制劑，相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性(HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)轉移性乳癌(MBC)患者—ctDNA 引導的早期轉換試驗 |       |       |    |        |
|   | 修正/變更原因              | 1.根據歐盟法規，於全球版本計畫書加入針對法國、德國、葡萄牙之當地計畫書內容附錄，以保持一致性                                                                                                                                                                                                     |       |       |    |        |
|   | 修正/變更內容              | 1.計畫書<br>2.計畫書中文摘要<br>3.計畫書英文摘要                                                                                                                                                                                                                     |       |       |    |        |
|   | 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                 | 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。                                                                                                                                                                                               |       |       |    |        |

| 9 | 本會編號          | 類型                                                                                                           | 計畫主持人 | 經費來源       | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|----|---------|
|   | N202106037(4) | 簡易(行政)                                                                                                       | 陳昱斌   | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 病例對照研究比較 Romosumab 與 Denosumab 治療女性骨質疏鬆之 HRCT 椎體結構變化                                                         |       |            |    |         |
|   | 修正/變更原因       | 1.因之前計畫書有更動為 3-6 個月，故同意書也須一併修改,第二是本會電話有更動，一起修改                                                               |       |            |    |         |
|   | 修正/變更內容       | 1.試驗/研究用人體檢體採集同意書（非基因檢測）                                                                                     |       |            |    |         |
|   | 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。<br>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。 |       |            |    |         |

| 10 | 本會編號           | 類型                                                                                                                    | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
|    | N202107026(13) | 一般                                                                                                                    | 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<br>※敬請白冠壬委員依「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<br>2.計畫書<br>3.中文摘要<br>4.英文摘要<br>5.主持人手冊<br>6.受試者同意書-北醫<br>7.受試者同意書-萬芳<br>8.受試者同意書-雙和 |
|  | 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。<br>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若需執行修正後研究流程，則需重新取得知情同意及重簽新版同意書。         |

|    |                     |                                                                                                          |       |       |    |        |
|----|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 11 | 本會編號                | 類型                                                                                                       | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202107117(cIRB)(9) | 一般(行政)                                                                                                   | 陳錫賢   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第三期、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 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.檢送 Serious Breach Notification Cover 信函及品質問題文件。                                                        |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.嚴重違規通知信函<br>2.品質問題文件                                                                                   |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                          |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                    |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                                                        |       |       |    |         |
|----|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 12 | 本會編號                | 類型                                                                                                                     | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202110055(cIRB)(7) | 一般(行政)                                                                                                                 | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2) |       |       |    |         |
|    | 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)                                                                                          |       |       |    |         |
|    | 修正/變更內容             | 1.手持裝置截圖                                                                                                               |       |       |    |         |
|    | 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  |
|    | N202111053(3) | 簡易(行政)                                                                          | 陳晉誼   | 設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性。   |       |       |    |         |
|    | 修正/變更原因       | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)                                                      |       |       |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗/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。                           |       |       |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 14 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202201127(3) | 一般                                                                              | 蔡明蘭   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 建構兒童無原因型局部性癲癇個人化連接組卷積神經網絡預後模型-以腦電圖功能網路、磁共振造影及臨床表現為基準                            |       |               |    |         |
|    | 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)<br>2.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<br>2.受試者同意書<br>3.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。                                                            |       |               |    |         |

|    |                     |                                                                  |       |       |    |        |
|----|---------------------|------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 15 | 本會編號                | 類型                                                               | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202203035(cIRB)(7) | 簡易                                                               | 胡朝榮   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗          |       |       |    |        |
|    | 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/研究申請書<br>2.計畫書<br>3.新版計畫書中文摘要<br>4.個案報告表<br>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.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。<br>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  |
|    | N202203132(5) | 一般(行政)                                                                          | 蔡葵諺   | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 解密 LINC00885 於非酒精性脂肪肝 病進程中的調控機制:探索治療創新的新契機                                      |       |            |    |         |
|    | 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)<br>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<br>3.計畫名稱  |       |            |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗/研究申請書<br>2.計畫書摘要<br>3.計畫書<br>4.受檢者同意書                                    |       |            |    |         |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |            |    |         |
|    | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |       |            |    |         |

|    |                      |                                                                                                               |       |       |    |        |
|----|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 17 | 本會編號                 | 類型                                                                                                            | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202205032(cIRB)(12) | 一般(行政)                                                                                                        | 周百謙   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                 | 一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性 |       |       |    |        |
|    | 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。                                                         |       |       |    |        |

|    |                      |                                                                                 |       |       |    |         |
|----|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 18 | 本會編號                 | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205037(cIRB)(11) | 一般(行政)                                                                          | 周百謙   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱                 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效 (ATLAS)            |       |       |    |         |
|    | 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.主受試者同意書                                                                       |       |       |    |         |
|    | 討論內容摘要               | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |       |    |         |
|    | 會議決議                 | 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  |
|    | N202205039(6) | 簡易(行政)                                                                          | 蕭世欣   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 現場評估組織取樣檢體對於臨床疑似胸腔腫瘤診斷的影響:前導試驗                                                  |       |               |    |         |
|    | 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)<br>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.受試者同意書<br>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          | 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。                           |       |               |    |         |

|    |                     |                                                                                                                                           |       |       |    |        |
|----|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 20 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                        | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202206025(cIRB)(7) | 簡易                                                                                                                                        | 宋家瑩   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | ARGX-113-1802 試驗的開放性延伸部分，研究 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIDP) 患者的長期安全性、耐受性和療效                                                     |       |       |    |        |
|    | 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)<br>2.試驗/研究相關文件的增減<br>3.變更計畫書、中文摘要、受試者同意書(Main ICF 及收集懷孕和出生健康資訊的同意書)，更新主持人手冊，新增主持人手冊之附錄及試驗廠商名稱說明函 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.計畫書 / Protocol<br>2.中文摘要 / Chinese Synopsis<br>3.主試驗受試者同意書 / Main ICF<br>4.收集懷孕和出生健康資訊的同意書 / Pregnant Partner ICF<br>5.主持人手冊 / IB       |       |       |    |        |

|  |        |                                                                                                              |
|--|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |        | 6.主持人手冊附錄 / IB Addendum<br>7.試驗廠商名稱說明函 / Statement of argenx's general counsel                               |
|  | 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。<br>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 |
|    | N202207008(cIRB)(6) | 簡易                                                                                                                                                                                            | 趙祖怡   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項隨機分配、開放 標記、第 3 期試驗，針 對罹患先前未治療、局 部晚期、 無法手術 或轉移性三陰性乳癌， 腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab ，相較於醫師 選擇的治療和 Pembrolizumab<br>※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<br>2.變更個案報告表及新增試驗相關文件與信函                                                                                                                                                       |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.個案報告表<br>2.其他文件                                                                                                                                                                             |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                                                                                               |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                                                                                                         |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                                              |       |       |    |        |
|----|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 22 | 本會編號                | 類型                                                                                                           | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202207015(cIRB)(5) | 簡易(行政)                                                                                                       | 陳錫賢   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes) |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.試驗/研究相關文件的增減                                                                                               |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.試驗解盲說明卡<br>2.Certificates Of Accuracy and Treatment Assignment Spreadsheets (TAS)<br>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。                                                        |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                                                                                 |       |       |    |        |
|----|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 23 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202210056(cIRB)(4) | 簡易                                                                                                                                              | 陳明堯   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性                                                                |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.變更同意書、個案報告表-介入性臨床試驗 AE/SAE 表及新增主持人手冊附錄                                                                                                        |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.主試驗同意書<br>2.個案報告表-介入性臨床試驗 AE/SAE 表<br>3.主持人手冊附錄                                                                                               |       |       |    |        |
|    | 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。                                                                 |       |       |    |        |
| 24 | 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。<br>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。 |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                 |       |       |    |        |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 24 | 本會編號                | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202212018(cIRB)(8) | 一般(行政)                                                                          | 邱浩彰   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效               |       |       |    |        |
|    | 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.人體試驗研究申請書<br>2.個案報告表<br>3.手持裝置問卷截圖                                            |       |       |    |        |
|    | 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。 |       |       |    |        |
| 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 |
|    | N202302001(cIRB)(4) | 一般                                                                                                                                      | 張家堯   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 3 期、單一組別、多中心、多國、開放性、單向交叉試驗，用以評估年齡大於或等於 12 ( $\geq 12$ ) 歲的嚴重 A 型或 B 型血友病男性受試者（不論其是否對第 VIII 或第 IX 因子產生抑制性抗體）使用 fitusiran 預防出血的療效及安全性 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)                                                                                                             |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.主持人手冊<br>2.成人受試者同意書                                                                                                                   |       |       |    |        |

|  |        |                                                                                                                |
|--|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |        | 3.家長或兒童監護人受試者同意書<br>4.12 至 17 歲兒童受試者同意書<br>5.伴侶懷孕追蹤同意書                                                         |
|  | 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。<br>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。 |

|    |               |                                                                                 |       |        |    |        |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|----|--------|
| 26 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源   | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202303016(5) | 一般                                                                              | 蔡秀欣   | 產學合作計畫 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項隨機、雙盲、自身對照、多中心的前瞻性臨床試驗以評估聚合物微米球對於中度至重度的鼻唇溝皺褶的治療效果不劣於舒顏萃                       |       |        |    |        |
|    | 修正/變更原因       | 1.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<br>2.PBF-PLLA-001 聚左旋乳酸微米球臨床試驗_受試者招募                                |       |        |    |        |
|    | 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。                                                            |       |        |    |        |

|    |                     |                                                                                                                            |       |       |    |        |
|----|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 27 | 本會編號                | 類型                                                                                                                         | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202303062(cIRB)(3) | 簡易                                                                                                                         | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecán (Dato- DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分 開放性試驗 (TROPIONLung04) |       |       |    |        |
|    | 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)<br>2.更新受試者同意書、主持人手冊、個案報告表與毒性管理指南，請詳見修正原因。                                         |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.主試驗受試者同意書<br>2.主持人手冊<br>3.個案報告表<br>4.Durvalumab and Tremelimumab 毒性管理指南                                                  |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                            |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 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。<br>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。               |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                   |       |               |    |         |
|----|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 28 | 本會編號          | 類型                                                                                | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202303080(1) | 簡易                                                                                | 葉仲軒   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 尿蛋白質體結合居家血壓遠端監測之高血壓管理                                                             |       |               |    |         |
|    | 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<br>2.計畫書摘要<br>3.人體試驗/研究申請書<br>4.人體試驗研究申請書 — 附錄單<br>5.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測) |       |               |    |         |
|    | 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 |
|    | N202305055(cIRB)(2) | 簡易(行政)                                                                          | 胡朝榮   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 評估皮下注射 Remternetug 用於早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效                                          |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)                                                      |       |       |    |        |
|    | 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。                           |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                 |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 30 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202306008(1) | 簡易(行政)                                                                          | 李岡遠   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 肺癌藥篩與肝臟晶片:癌症藥毒測試                                                                |       |               |    |         |
|    | 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)<br>2.預期試驗/研究期限延長至 2025.07.31                         |       |               |    |         |
|    | 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  |
|    | N202306016(1) | 簡易                                                                              | 莊惟凱   | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 運用深度學習模型探討吞嚥困難病人於吞嚥攝影檢查之動態變化                                                    |       |            |    |         |
|    | 修正/變更原因       | 1.變更計畫名稱,延長研究年限<br>2.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<br>2.審查費用聲明切結書<br>3.計畫書摘要<br>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          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |       |            |    |         |

|    |                     |                                                                                                                                                                                                         |       |       |    |        |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 32 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                                                                                      | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202306089(cIRB)(3) | 簡易                                                                                                                                                                                                      | 張家堯   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗                                                                                                                                              |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.試驗/研究相關文件的增減<br>2.受試(訪、檢)者人數異動□20%                                                                                                                                                                    |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.計畫書<br>2.中文摘要<br>3.未曾使用 Emicizumab (B 部分) ICF<br>4.曾使用 Emicizumab (C 部分) ICF<br>5.用於 CHUGAI 臨床檢體儲存庫之選擇性檢體收集與使用 ICF<br>6.個案報告表<br>7.主持人手冊<br>8.主持人手冊附錄<br>9.ActiGraph 手冊<br>10.安全性備忘錄<br>11.人體試驗/研究申請書 |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                                                                                                         |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>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。                                                         |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 33 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202306097(1) | 簡易                                                                              | 陳錫賢   | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項確認慢性腎臟病和蛋白尿患者並研究其特性的試驗                                                        |       |      |    |         |
|    | 修正/變更原因       | 1.更新個案報告表                                                                       |       |      |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.個案報告表                                                                         |       |      |    |         |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |      |    |         |
|    | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |       |      |    |         |

|    |                     |                                                                                                                                                 |       |       |    |        |
|----|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 34 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202307021(cIRB)(2) | 簡易                                                                                                                                              | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項全球首次於人體評估 ABBV-514 作為單一療法以及併用 Budigalimab 用於非小細胞肺癌(NSCLC)、頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)及實體腫瘤的試驗                                                             |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)<br>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>3.試驗/研究相關文件的增減<br>4.受試(訪、檢)者人數異動□20%                                 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.申請書<br>2.計畫書<br>3.中文摘要<br>4.英文摘要<br>5.臨床試驗受試者說明暨同意書<br>6.參與選擇性研究的受試者同意書<br>7.懷孕伴侶個人資料蒐集同意書<br>8.個案報告表<br>9.主持人手冊<br>10.廠商信函                   |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                                                 |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 1.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。<br>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。 |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                                                                                   |       |       |    |        |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 35 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                                | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202307044(cIRB)(3) | 一般                                                                                                                                                | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig（MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE—Lung02）              |       |       |    |        |
|    | 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)<br>2.試驗/研究相關文件的增減<br>3.更新計畫書、中英文摘要、試驗資訊暨受試者同意書、主持人手冊、劑量調整和毒性管理指南以及新增 Important New Safety Issue memo on Volrustomig 等 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.計畫書<br>2.中文摘要<br>3.英文摘要<br>4.試驗資訊暨受試者同意書<br>5.主持人手冊<br>6.劑量調整和毒性管理指南<br>7.Important New Safety Issue memo on Volrustomig<br>8.人體試驗/研究申請書        |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                                                   |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>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。                                    |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                                                                                                                    |       |       |    |        |
|----|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 36 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                                                                 | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202308026(cIRB)(3) | 一般                                                                                                                                                                                 | 翁瑄甫   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | Cagrilintide 合併 semaglutide (CagriSema) 每週皮下注射一次 2.4/2.4 毫克或 1.0/1.0 毫克，相較於 semaglutide 2.4 毫克或 1.0 毫克、cagrilintide 2.4 毫克和安慰劑，用於 metformin 及不論是否併用 SGLT2 抑制劑控制不佳的第二型糖尿病患者的療效及安全性。 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.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)<br>2.更新受試者同意書                                                                                                                             |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.主受試者同意書                                                                                                                                                                          |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                                                                                    |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。                                                                                                        |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                                                                                                                                      |       |       |    |        |
|----|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 37 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                                                                                   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202309001(cIRB)(2) | 一般                                                                                                                                                                                                   | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照的臨床試驗，針對已切除之第 II、IIIA、IIIB (N2) 期非小細胞肺癌的受試者，研究使用輔助性 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab 相較於輔助性安慰劑加 Pembrolizumab                                                            |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表、主持人手冊<br>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)<br>3.試驗/研究相關文件的增減                                                                                                           |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.計畫書<br>2.中文摘要<br>3.英文摘要<br>4.藥品臨床試驗受試者同意書<br>5.選擇性限定篩選受試者同意書<br>6.疾病惡化後治療之同意書附錄<br>7.主持人手冊<br>8.個案報告表<br>9.臨床試驗中的組織檢體手冊<br>10.電話訪談進行腳本_生活品質問卷 - 核心 30_第 3 版(QLQ-C30)<br>11.計畫書澄清信函<br>12.主持人手冊澄清信函 |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                                                                                                      |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                                                                                                                                                 |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                                                             |       |       |    |         |
|----|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 38 | 本會編號          | 類型                                                                                                                          | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202309010(1) | 簡易                                                                                                                          | 黃群耀   | 設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 華碩心電圖應用軟體之心電圖量測與心房顫動偵測功能性驗證                                                                                                 |       |       |    |         |
|    | 修正/變更原因       | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)<br>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<br>3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)<br>4.受試(訪、檢)者人數異動□20% |       |       |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.計畫書<br>2.申請書<br>3.計畫書摘要<br>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          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                                       |       |       |    |         |

|    |               |                                                                                                                                                 |       |             |    |         |
|----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------|----|---------|
| 39 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源        | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202309070(3) | 簡易                                                                                                                                              | 周桂如   | 其他(國科會產學計畫) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 建構「AI 人臉辨識與互動式高齡者口咽訓練平台」計畫案                                                                                                                     |       |             |    |         |
|    | 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<br>2.計畫書<br>3.受試者同意書<br>4.計畫書摘要<br>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          | 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。<br>2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 |       |             |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 40 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202310009(2) | 簡易(行政)                                                                          | 蔡奉真   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 應用遊戲化元素促進台灣大學生的身體活動：隨機對照試驗                                                      |       |               |    |         |
|    | 修正/變更原因       | 1.加招募受試(訪、檢)者方式 (社群/網站)，加問題到問卷                                                  |       |               |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書<br>2.個案報告表<br>3.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。                           |       |               |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 41 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202310020(1) | 簡易(行政)                                                                          | 周德盈   | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 腸道腫瘤 3D 組織結構及腫瘤微環境分析                                                            |       |      |    |         |
|    | 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<br>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。                           |       |      |    |         |

|      |               |                                                                                 |       |             |    |         |
|------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------|----|---------|
| 42   | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源        | 建議 | 期中報告頻率  |
|      | N202311009(1) | 簡易                                                                              | 洪郁婷   | 學術研究單位-萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|      | 計畫名稱          | 痤瘡病人以口服 isotretinoin 治療對胰島素阻抗性、高半胱胺酸、葉酸、維他命 B12、維他命 D、皮膚菌叢及腸道菌叢造成的影響之研究         |       |             |    |         |
|      | 修正/變更原因       | 1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句                                          |       |             |    |         |
|      | 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書<br>2.計畫書<br>3.計畫書摘要<br>4.受檢者同意書(非基因檢測)<br>5.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 |               | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |       |             |    |         |

|      |                     |                                                                                                                                                 |       |       |    |        |
|------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 43   | 本會編號                | 類型                                                                                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|      | N202311039(cIRB)(2) | 簡易                                                                                                                                              | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|      | 計畫名稱                | 一項評估抗體藥物複合體 MYTX-011 用於非小細胞肺癌受試者的第 1 期、多中心、劑量遞增與劑量擴展試驗 – KisMET-01                                                                              |       |       |    |        |
|      | 修正/變更原因             | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)<br>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)<br>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<br>2.中文摘要<br>3.主持人手冊<br>4.主持人手冊<br>5.主受試者同意書<br>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 |                     | 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。<br>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。 |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                                                                                 |       |       |    |        |
|----|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 44 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202311056(cIRB)(3) | 簡易                                                                                                                                              | 黃群耀   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性                                                                 |       |       |    |        |
|    | 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.計畫書<br>2.中文摘要<br>3.英文摘要<br>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。                                                                 |       |       |    |        |
| 45 | 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。<br>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。 |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                 |       |       |    |        |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 45 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202312033(3) | 一般(行政)                                                                          | 黃立楷   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 Isotretinoin 口服軟膠囊在餐後狀態下之生體相等性。                          |       |       |    |        |
|    | 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。 |       |       |    |        |
| 46 | 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。                           |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                                                                          |       |       |    |        |
|----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 46 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                       | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202401013(2) | 一般(行政)                                                                                                                                   | 謝耀宇   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項隨機分配、雙盲的試驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO® (Nivolumab) 用於未曾接受治療且無法切除或轉移性黑色素瘤之受試者的療效、安全性和免疫原性<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因       | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)                                                                                                               |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書                                                                                                                              |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受                                                                                                         |       |       |    |        |

|  |      |                                                       |
|--|------|-------------------------------------------------------|
|  |      | 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。       |
|  | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 |

|    |               |                                                                                                                    |       |       |    |        |
|----|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 47 | 本會編號          | 類型                                                                                                                 | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202401021(2) | 一般                                                                                                                 | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性                                   |       |       |    |        |
|    | 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<br>2.受試(訪、檢)者人數異動<20%<br>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<br>2.中文摘要<br>3.主持人手冊<br>4.主試驗受試者同意書<br>5.試驗計劃書<br>6.個案報告表<br>7.疾病惡化後繼續接受試驗藥物之受試者同意書<br>8.人體試驗研究申請書—附錄單 |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                    |       |       |    |        |
|    | 會議決議          | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>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。     |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                 |       |                |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------|----|---------|
| 48 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源           | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202401050(1) | 一般                                                                              | 鍾明惠   | 政府機構補助-國家衛生研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 日間照顧服務品質獎勵措施研析計畫                                                                |       |                |    |         |
|    | 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/研究申請書<br>2.計畫書                                                           |       |                |    |         |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |                |    |         |
|    | 會議決議          | 核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                            |       |                |    |         |

|    |                     |                                                                                                                                               |       |       |    |        |
|----|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 49 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                            | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202401067(cIRB)(2) | 一般(行政)                                                                                                                                        | 趙祖怡   | 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，比較 Beleodaq-CHOP 或 Folotyn-COP 併用療法與單一 CHOP 療法對新診斷為周邊 T 細胞淋巴瘤的患者的療效和安全性<br>※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<br>2.新增 IDMC Charter 及更新人體試驗研究申請書 — 附錄單                                                                |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.主試驗受試者同意書 第 1 部分<br>2.主試驗受試者同意書 第 2 部分<br>3.IDMC Charter<br>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。                                                                                         |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                 |       |       |    |        |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 50 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202402006(4) | 一般(行政)                                                                          | 林聖閔   | 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 hydrocortisone 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。                         |       |       |    |        |
|    | 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。                           |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                 |       |       |    |        |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 51 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202402007(3) | 一般(行政)                                                                          | 林聖閔   | 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 hydrocortisone 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。                           |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                                   |       |       |    |        |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 52 | 本會編號                | 類型                                                                                                | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202403009(cIRB)(3) | 簡易(行政)                                                                                            | 葉仲軒   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果 |       |       |    |        |
|    | 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。                                             |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                 |       |       |    |        |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 53 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202403011(2) | 一般(行政)                                                                          | 趙書屏   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 clopidogrel 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。                          |       |       |    |        |
|    | 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。                           |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                 |       |       |    |        |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 54 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202403012(2) | 一般(行政)                                                                          | 趙書屏   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 pirfenidone 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。                           |       |       |    |        |
|    | 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。                           |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                 |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 55 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202404014(1) | 簡易                                                                              | 蔡尹泰   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 臨床評估使用抗原快篩檢測乙型鏈球菌其可行性之研究                                                        |       |               |    |         |
|    | 修正/變更原因       | 1.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<br>2.計畫書摘要<br>3.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。                           |       |               |    |         |

|    |               |                                                                                                                                   |       |       |    |        |
|----|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 56 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202404021(1) | 一般                                                                                                                                | 鄭偉宏   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期/轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性<br>※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<br>2.受試(訪、檢)者人數異動<20%<br>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 – 附錄單<br>2.人體試驗研究申請書<br>3.計畫書中文摘要<br>4.主持人手冊<br>5.主試驗受試者同意書<br>6.疾病惡化後繼續接受試驗藥物之受試者同意書<br>7.試驗計畫書<br>8.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。<br>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。                                                       |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                 |       |            |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|----|---------|
| 57 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源       | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202405013(1) | 簡易(行政)                                                                          | 陳彥廷   | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 腦中不定時炸彈的探測器-腦動脈瘤辨識與偵測 AI 模型驗證個案                                                 |       |            |    |         |
|    | 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。                           |       |            |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |                  |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------|----|---------|
| 58 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源             | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202405063(1) | 一般                                                                              | 潘介玉   | 學術研究單位-本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 探討園藝活動學齡前早期療育兒童之感覺經驗與親子互動關係促進                                                   |       |                  |    |         |
|    | 修正/變更原因       | 1.新增招募文宣                                                                        |       |                  |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.招募文宣<br>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          | 核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                            |       |                  |    |         |

#### 5. 期中報告審查(共計 42 案)

|   |               |                        |       |              |    |         |
|---|---------------|------------------------|-------|--------------|----|---------|
| 1 | 本會編號          | 類型                     | 計畫主持人 | 經費來源         | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201901004(8) | 一般                     | 盧孟良   | 學術研究單位-北醫大計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 以經顱交流電刺激治療思覺失調症的隨機對照試驗 |       |              |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2024/07/24             |       |              |    |         |
|   | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |              |    |         |

|   |               |                                            |       |               |    |         |
|---|---------------|--------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 2 | 本會編號          | 類型                                         | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201903131(5) | 一般<br>(未收案)                                | 郭雲鼎   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 利用誘導多能幹細胞系於皮爾遜氏症候群中異質性粒線體 DNA 大片段缺失之精準醫學治療 |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2024/07/21                                 |       |               |    |         |
|   | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                     |       |               |    |         |

|   |               |                                                                                                   |       |       |    |        |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 3 | 本會編號          | 類型                                                                                                | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | N201912038(9) | 一般                                                                                                | 劉彥麟   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱          | Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性、安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性試驗 |       |       |    |        |
|   | 原核准函有效期限      | 2024/06/29                                                                                        |       |       |    |        |
|   | 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  |
|   | N202003075(4) | 一般                                                                                                      | 莊校奇   | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 金屬細懸浮微粒在慢性阻塞性肺病的第二型肺泡上皮細胞 Yap/Taz 調控衰老機轉之研究                                                             |       |            |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2024/05/26                                                                                              |       |            |    |         |
|   | 會議決議          | 1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。<br>2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 05 月 27 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 06 月 20 日)不得納入新案。 |       |            |    |         |

|   |               |                                                                                                                             |       |       |    |        |
|---|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 5 | 本會編號          | 類型                                                                                                                          | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | N202005019(4) | 一般<br>(未收案)                                                                                                                 | 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內微透鏡取出屈光手術                                                                                             |       |       |    |        |
|   | 原核准函有效期限      | 2023/01/21                                                                                                                  |       |       |    |        |
|   | 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。<br>2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2023 年 01 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 06 月 20 日)不得納入新案。 |       |       |    |        |

|   |               |                                                                                                                             |       |       |    |        |
|---|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 6 | 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<br>(未收案)                                                                                                                 | 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                                                                                        |       |       |    |        |
|   | 原核准函有效期限      | 2023/03/30                                                                                                                  |       |       |    |        |
|   | 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。<br>2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2023 年 03 月 31 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 06 月 20 日)不得納入新案。 |       |       |    |        |

| 7 | 本會編號          | 類型                                                                                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|--------|
|   | N202007026(8) | 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剷癌達聯合希樂葆(CC 組合)的臨床 Ib 試驗<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |               |    |        |
|   | 原核准函有效期限      | 2024/07/23                                                                                                       |       |               |    |        |
|   | 會議決議          | 1.核准，同意繼續執行。<br>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。                                                               |       |               |    |        |

| 8 | 本會編號          | 類型                                                                                                                       | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
|   | N202012003(7) | 一般                                                                                                                       | 郭漢彬   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 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<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |        |
|   | 原核准函有效期限      | 2024/07/05                                                                                                               |       |       |    |        |
|   | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                                                                                                   |       |       |    |        |

| 9 | 本會編號          | 類型                                                     | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|--------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
|   | N202101003(7) | 一般                                                     | 吳家麟   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱          | 一項開放性，劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06-05 經關節內注射於膝骨關節炎之安全性及耐受性 |       |       |    |        |
|   | 原核准函有效期限      | 2024/07/21                                             |       |       |    |        |
|   | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                                 |       |       |    |        |

| 10 | 本會編號          | 類型                     | 計畫主持人 | 經費來源       | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|------------------------|-------|------------|----|--------|
|    | N202103042(6) | 一般<br>(未收案)            | 呂隆昇   | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 探討細胞歸巢現象在腫瘤腹膜轉移的角色     |       |            |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2024/06/22             |       |            |    |        |
|    | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |            |    |        |

| 11 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|    | N202107069(3) | 簡易                                                      | 李枝新   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 追蹤並比較 COVID-19 感染後與疫苗注射後週邊血之中和抗體濃度與週邊血免疫細胞活性            |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2024/07/27                                              |       |               |    |         |
|    | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |               |    |         |

|    |                     |                                                                                                                                                    |       |       |    |         |
|----|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 12 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                                 | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202202008(cIRB)(4) | 簡易                                                                                                                                                 | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌（NSCLC）患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9) |       |       |    |         |
|    | 原核准函有效期限            | 2024/08/14                                                                                                                                         |       |       |    |         |
|    | 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。                                                                                            |       |       |    |         |

|    |               |                                                                                                         |       |            |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|----|---------|
| 13 | 本會編號          | 類型                                                                                                      | 計畫主持人 | 經費來源       | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202203068(2) | 一般                                                                                                      | 李岡遠   | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | TIGIT 在免疫耐受性的轉換以及衰竭自然殺手細胞對於慢性肺阻塞病人的影響                                                                   |       |            |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2024/06/07                                                                                              |       |            |    |         |
|    | 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。<br>2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 06 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 06 月 20 日)不得納入新案。 |       |            |    |         |

|    |               |                               |       |               |    |         |
|----|---------------|-------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 14 | 本會編號          | 類型                            | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205006(2) | 一般                            | 陳淑貞   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 慢性阻塞性肺疾病患者介入手足兩用車進行上下肢運動訓練之成效 |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2024/06/23                    |       |               |    |         |
|    | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。        |       |               |    |         |

|    |               |                                                                                                                                                              |       |               |    |         |
|----|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 15 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                           | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202205039(2) | 簡易                                                                                                                                                           | 蕭世欣   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 現場評估組織取樣檢體對於臨床疑似胸腔腫瘤診斷的影響:前導試驗                                                                                                                               |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2024/05/24                                                                                                                                                   |       |               |    |         |
|    | 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。<br>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 2024 年 05 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 05 月 31 日)不得納入新案。 |       |               |    |         |

|    |               |                                                         |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 16 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202207058(2) | 簡易                                                      | 羅文政   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 骨關節炎之關節軟骨細胞活性之研究                                        |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2024/08/08                                              |       |               |    |         |
|    | 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 |
|    | N202212018(cIRB)(3) | 一般                                                                | 邱浩彰   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2024/06/29                                                        |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 核准，同意繼續執行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 |
|    | N202212019(cIRB)(3) | 簡易                                                                    | 鍾禎智   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項有開放標示期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對患有重症肌無力之成人，評估 Inebilizumab 的療效及安全性 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2024/06/23                                                            |       |       |    |        |
|    | 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。               |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                                   |       |       |    |         |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 19 | 本會編號                | 類型                                                                                                | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202301003(cIRB)(3) | 簡易                                                                                                | 李婉若   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 3b/4 期隨機分配、開放性、療效評估者盲性的試驗，在中度至重度異位性皮膚炎受試者中比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 的安全性和評估者盲性療效 (Level-Up) |       |       |    |         |
|    | 原核准函有效期限            | 2024/07/10                                                                                        |       |       |    |         |
|    | 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。                                           |       |       |    |         |

|    |                     |                                                                                 |       |       |    |        |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 20 | 本會編號                | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202301007(cIRB)(3) | 簡易                                                                              | 周百謙   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其作為單一療法以及與 bevacizumab 併用的安全性、藥物動力學和療效 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2024/07/10                                                                      |       |       |    |        |
|    | 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。                         |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                                     |       |       |    |         |
|----|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 21 | 本會編號                | 類型                                                                                                  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202301008(cIRB)(3) | 簡易                                                                                                  | 江盈儀   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 3b/4 期隨機分配、開放性、療效評估者盲性的試驗，在中度至重度異位 性皮膚炎受試者中比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 的安全性和評估者盲性療效 (Level- Up) |       |       |    |         |
|    | 原核准函有效期限            | 2024/07/11                                                                                          |       |       |    |         |
|    | 會議決議                | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                                             |       |       |    |         |

|    |               |                                                                                                                                          |       |            |    |         |
|----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|----|---------|
| 22 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                       | 計畫主持人 | 經費來源       | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202303077(1) | 簡易                                                                                                                                       | 黃俊仁   | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 開發急性呼吸窘迫症候群之外泌體診斷與治療標的:多體學探勘與創新晶片偵測平台建立                                                                                                  |       |            |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2024/05/08                                                                                                                               |       |            |    |         |
|    | 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。<br>2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 05 月 09 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 05 月 30 日)不得納入新案。 |       |            |    |         |

|    |               |                                                                                                                                          |       |         |    |         |
|----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 23 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                       | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202303129(1) | 簡易                                                                                                                                       | 范芳瑜   | 其他(教育部) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 幕後大人物-牙體技術師融入社區口腔照護之行動研究                                                                                                                 |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2024/05/24                                                                                                                               |       |         |    |         |
|    | 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。<br>2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 05 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 06 月 04 日)不得納入新案。 |       |         |    |         |

|    |               |                                                                                                         |       |            |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|----|---------|
| 24 | 本會編號          | 類型                                                                                                      | 計畫主持人 | 經費來源       | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202304025(1) | 一般<br>(未收案)                                                                                             | 賴鴻政   | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 利用卵巢癌腫瘤類器官(OV-PDOs)作為精準醫學及免疫治療之研究                                                                       |       |            |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2024/05/25                                                                                              |       |            |    |         |
|    | 會議決議          | 1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。<br>2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 05 月 26 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 06 月 20 日)不得納入新案。 |       |            |    |         |

| 25 | 本會編號          | 類型                                                                                                      | 計畫主持人 | 經費來源           | 建議 | 期中報告頻率  |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------|----|---------|
|    | N202305017(1) | 一般<br>(未收案)                                                                                             | 黃采薇   | 政府機構補助-國<br>科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 運用台灣綠蜂膠在改善癌症病患治療前後及亞健康族群口腔黏膜炎、菌相及血脂成效<br>※敬請吳家佑委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避                |       |                |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2024/05/25                                                                                              |       |                |    |         |
|    | 會議決議          | 1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。<br>2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 05 月 26 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 06 月 20 日)不得納入新案。 |       |                |    |         |

| 26 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                                           | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
|    | N202305055(cIRB)(2) | 簡易<br>(未收案)                                                                                                                                                  | 胡朝榮   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 評估皮下注射 Remternetug 用於早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效                                                                                                                       |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2024/05/11                                                                                                                                                   |       |       |    |        |
|    | 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。<br>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 2024 年 05 月 12 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 06 月 06 日)不得納入新案。 |       |       |    |        |

| 27 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源           | 建議 | 期中報告頻率  |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|----------------|----|---------|
|    | N202305061(1) | 簡易                                                      | 沈孟暎   | 學術研究單位-國<br>科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 黑色素細胞癌之腫瘤浸潤淋巴球對癌細胞毒殺效果之研究                               |       |                |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2024/05/26                                              |       |                |    |         |
|    | 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。 |       |                |    |         |

| 28 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源              | 建議 | 期中報告頻率  |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|-------------------|----|---------|
|    | N202306016(1) | 簡易                                                      | 莊惟凱   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 運用深度學習模型探討吞嚥困難病人於螢光透視吞嚥攝影檢查的吞嚥動態變化                      |       |                   |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2024/07/11                                              |       |                   |    |         |
|    | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |                   |    |         |

|    |               |                        |       |                |    |         |
|----|---------------|------------------------|-------|----------------|----|---------|
| 29 | 本會編號          | 類型                     | 計畫主持人 | 經費來源           | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202306018(1) | 一般<br>(未收案)            | 王敏靜   | 學術研究單位-國<br>科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 抽籤籤，享千福(主題四)           |       |                |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2024/06/29             |       |                |    |         |
|    | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |                |    |         |

|    |               |                            |       |                   |    |         |
|----|---------------|----------------------------|-------|-------------------|----|---------|
| 30 | 本會編號          | 類型                         | 計畫主持人 | 經費來源              | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202306026(1) | 一般<br>(未收案)                | 許金旺   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 慢性腎臟病風險與嚴重敗血症之相關性: 致病機制之探查 |       |                   |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2024/07/20                 |       |                   |    |         |
|    | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。     |       |                   |    |         |

|    |               |                                   |       |                |    |         |
|----|---------------|-----------------------------------|-------|----------------|----|---------|
| 31 | 本會編號          | 類型                                | 計畫主持人 | 經費來源           | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202306047(1) | 一般<br>(未收案)                       | 李欣倫   | 學術研究單位-國<br>科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 發展熱療合併質子之新治療策略以克服輻射抵抗頭頸鱗狀細胞癌之代謝補償 |       |                |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2024/06/29                        |       |                |    |         |
|    | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。            |       |                |    |         |

|    |                     |                                                                                                                                      |       |       |    |        |
|----|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 32 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202306051(cIRB)(2) | 一般                                                                                                                                   | 鄭偉宏   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型非何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB101 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2024/06/29                                                                                                                           |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                                                                                                               |       |       |    |        |

|    |                     |                                                            |       |       |    |        |
|----|---------------------|------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 33 | 本會編號                | 類型                                                         | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202306089(cIRB)(2) | 簡易<br>(未收案)                                                | 張家堯   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2024/07/05                                                 |       |       |    |        |
|    | 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。    |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                                  |       |       |    |        |
|----|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 34 | 本會編號          | 類型                                                                                               | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202307007(2) | 一般<br>(未收案)                                                                                      | 高志平   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T; PL001) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2024/07/20                                                                                       |       |       |    |        |
|    | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                                                                           |       |       |    |        |

|    |                     |                                                               |       |       |    |        |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 35 | 本會編號                | 類型                                                            | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202307008(cIRB)(2) | 簡易<br>(未收案)                                                   | 李信謙   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 在成人及老年重度憂鬱症 (MDD) 參與者中以 aticaprant 作為輔助性療法的一項開放標記、長期、安全性與療效試驗 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2024/07/12                                                    |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。       |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                  |       |       |    |        |
|----|---------------------|------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 36 | 本會編號                | 類型                                                               | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202307012(cIRB)(2) | 簡易                                                               | 李婉若   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amltelimab 在中度至重度異位性皮膚炎成人受試者中的長期安全性、耐受性及療效 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2024/07/17                                                       |       |       |    |        |
|    | 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。          |       |       |    |        |

|    |               |                                                         |       |                |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|----------------|----|---------|
| 37 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源           | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202307018(1) | 簡易                                                      | 李友專   | 學術研究單位-國<br>科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 建立全方位臨床數據關聯模型                                           |       |                |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2024/08/08                                              |       |                |    |         |
|    | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |                |    |         |

|    |                     |                                                                                                                                           |       |       |    |        |
|----|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 38 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                        | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202307044(cIRB)(2) | 一般<br>(未收案)                                                                                                                               | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者，比較 Volrustomig (MEDI5752) 合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效 (eVOLVE—Lung02) |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2024/08/15                                                                                                                                |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                                                                                                                    |       |       |    |        |

|    |               |                                                       |       |                   |    |        |
|----|---------------|-------------------------------------------------------|-------|-------------------|----|--------|
| 39 | 本會編號          | 類型                                                    | 計畫主持人 | 經費來源              | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202312153(1) | 一般<br>(未收案)                                           | 高偉育   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 固定相較於持續的類核苷(酸)抗病毒療程在慢性 B 型肝炎患者的療效與<br>安全性:一項多中心隨機對照試驗 |       |                   |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2024/07/25                                            |       |                   |    |        |
|    | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                                |       |                   |    |        |

|    |               |                                                                                                                                                     |       |       |    |        |
|----|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 40 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202401013(1) | 一般<br>(未收案)                                                                                                                                         | 謝耀宇   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項隨機分配、雙盲的試驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO® (Nivolumab)<br>用於未曾接受治療且無法切除或轉移性黑色素瘤之受試者的療效、安全<br>性和免疫原性<br>※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」<br>中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2024/07/25                                                                                                                                          |       |       |    |        |
|    | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                                                                                                                              |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                          |       |       |    |        |
|----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 41 | 本會編號          | 類型                                                                                       | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202401021(1) | 一般<br>(未收案)                                                                              | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-<br>1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學<br>及初步抗腫瘤活性 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2024/07/25                                                                               |       |       |    |        |
|    | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                                                                   |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                                                                                                 |       |       |    |        |
|----|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 42 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202401040(cIRB)(1) | 簡易                                                                                                                                                              | 李婉若   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 主要試驗計畫書標題：一項以多種介入方式治療中度至重度異位性皮膚<br>炎成人之隨機分配、對照、第 2 期臨床試驗的主要試驗計畫書 特定介入<br>治療附錄標題：一項第 2 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照、52<br>週試驗，評估 LY3454738 用於治療中度至重度異位性皮膚炎成年患者之<br>療效及安全性 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2024/07/16                                                                                                                                                      |       |       |    |        |
|    | 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<br>決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                                                                                                     |       |       |    |        |

## 6. 結案報告審查(共計 8 案)

|   | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|
|   | N202107038 | 一般                                               | 陳立昇   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 |
| 1 | 計畫名稱       | 社區新冠病毒血清抗體監測研究                                   |       |               |    |
|   | 原核准函有效期限   | 2024/08/31                                       |       |               |    |
|   | 會議決議       | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |               |    |

|   | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源       | 建議 |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|------------|----|
|   | N202203029 | 簡易                                               | 高偉育   | 其他(北醫台大計畫) | 通過 |
| 2 | 計畫名稱       | 建立肝癌侵犯與轉移的分子預測模型                                 |       |            |    |
|   | 原核准函有效期限   | 2024/04/29                                       |       |            |    |
|   | 會議決議       | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |            |    |

|   | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|
|   | N202204023 | 一般                                               | 陳可欣   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 |
| 3 | 計畫名稱       | 母乳氣味對早產兒接受足跟穿刺疼痛反應和唾液皮質醇濃度的影響：隨機對照試驗             |       |               |    |
|   | 原核准函有效期限   | 2024/04/28                                       |       |               |    |
|   | 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 |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|
|   | N202205077 | 一般                                               | 鐘國軒   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 |
| 4 | 計畫名稱       | 運用全人全面韌性模式提升全院全人關懷與韌性                            |       |               |    |
|   | 原核准函有效期限   | 2024/06/23                                       |       |               |    |
|   | 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 |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|--------------|----|
|   | N202208012 | 簡易                                               | 黃采薇   | 其他(國科會產學合作案) | 通過 |
| 5 | 計畫名稱       | 以電子化紀錄與穿戴裝置量測實現雙模檢測功能的癌因性疲憊運動照護系統                |       |              |    |
|   | 原核准函有效期限   | 2024/10/19                                       |       |              |    |
|   | 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。 |       |              |    |

|   |            |                                                  |       |                |    |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|----------------|----|
| 6 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源           | 建議 |
|   | N202305039 | 一般                                               | 陳淑如   | 學術研究單位-<br>國科會 | 通過 |
|   | 計畫名稱       | 合併認知刺激治療與運動對認知障礙老人之成效                            |       |                |    |
|   | 原核准函有效期限   | 2024/05/31                                       |       |                |    |
|   | 會議決議       | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |                |    |

|   |            |                                                  |       |                    |    |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|--------------------|----|
| 7 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源               | 建議 |
|   | N202308009 | 簡易                                               | 邱惠鈴   | 其他(國科會大專生<br>研究計畫) | 通過 |
|   | 計畫名稱       | 方塊踏步運動對社會衰弱高齡者之憂鬱、人際關係成效                         |       |                    |    |
|   | 原核准函有效期限   | 2024/08/15                                       |       |                    |    |
|   | 會議決議       | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |                    |    |

|   |            |                                                  |       |                   |    |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|-------------------|----|
| 8 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源              | 建議 |
|   | N202311042 | 簡易                                               | 徐嘉鴻   | 自籌(自行研究無經<br>費補助) | 通過 |
|   | 計畫名稱       | 醫療服務品質與民眾接種疫苗滿意度之研究—以北部某家區域醫院為例                  |       |                   |    |
|   | 原核准函有效期限   | 2024/12/21                                       |       |                   |    |
|   | 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。 |       |                   |    |

7. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 2 案)

|   |                   |                                                  |       |                |    |
|---|-------------------|--------------------------------------------------|-------|----------------|----|
| 1 | 本會編號              | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源           | 建議 |
|   | N202303007(1)     | 一般(停止)                                           | 黃惠宇   | 學術研究單位-<br>國科會 | 通過 |
|   | 計畫名稱              | 高齡腕部骨折合併骨鬆肌少症病患術後康復策略 - 聚焦於建立漸進式運動模式和營養干預的協同策略   |       |                |    |
|   | 終止/中止原因           | 本計畫之人體計畫部分未通過國科會審核，無經費可執行該計畫。                    |       |                |    |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題                      |       |                |    |
|   | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 |                                                  |       |                |    |
|   | 會議決議              | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |                |    |

|   |                   |                                                  |       |                |    |
|---|-------------------|--------------------------------------------------|-------|----------------|----|
| 2 | 本會編號              | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源           | 建議 |
|   | N202304088(1)     | 一般(停止)                                           | 翁仕明   | 學術研究單位-<br>國科會 | 通過 |
|   | 計畫名稱              | 探索經系統性分析行為與電生理學之差異成為鑑別學習障礙亞型之可能性                 |       |                |    |
|   | 終止/中止原因           | 因目前經費不足無法執行                                      |       |                |    |
|   | 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。 |       |                |    |

## 8. 撤案報告審查(共計 2 案)

|   |            |                                                  |       |                   |    |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|-------------------|----|
| 1 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源              | 建議 |
|   | N202312136 | 簡易                                               | 彭秀靖   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 |
|   | 計畫名稱       | 遠距醫療：後疫時期中老年慢性病人使用遠距健康照護行為之探討                    |       |                   |    |
|   | 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，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 |
|   | N202405152 | 簡易                                               | 陳冠元   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 |
|   | 計畫名稱       | 探索睡眠前後語音聲學特徵與睡眠障礙嚴重度之關聯性                         |       |                   |    |
|   | 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，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. 不良反應報告(共計 2 案)

| 1 | 本會編號          | 類型                                                                                                                            | 計畫主持人 | 經費來源       | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|----|------|
|   | N202203050(1) | 一般                                                                                                                            | 陳適卿   | 政府機構補助-國科會 | 存查 | 初次報告 |
|   | 計畫名稱          | 以智慧輔助科技介入失智症照護及其社會經濟影響                                                                                                        |       |            |    |      |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                           |       |            |    |      |
|   | 會議決議          | 1.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。<br>2.考量此研究僅為智慧輔助科技介入，非藥物或侵入性研究，決議若後續單純疾病進展所致 SAE 不需通報本會，惟若經評估為可能、很可能、確定相關之 SAE 仍需依規定通報。 |       |            |    |      |

| 2 | 本會編號          | 類型                                                                                                                            | 計畫主持人 | 經費來源       | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|----|------|
|   | N202203050(2) | 一般                                                                                                                            | 陳適卿   | 政府機構補助-國科會 | 存查 | 初次報告 |
|   | 計畫名稱          | 以智慧輔助科技介入失智症照護及其社會經濟影響                                                                                                        |       |            |    |      |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                           |       |            |    |      |
|   | 會議決議          | 1.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。<br>2.考量此研究僅為智慧輔助科技介入，非藥物或侵入性研究，決議若後續單純疾病進展所致 SAE 不需通報本會，惟若經評估為可能、很可能、確定相關之 SAE 仍需依規定通報。 |       |            |    |      |

## 10. 不遵從/未預期問題(共計 37 案)

| 1 | 本會編號                 | 類型                                                                                                                                                                                 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別                 |
|---|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------------|
|   | N201810037(cIRB)(17) | 簡易                                                                                                                                                                                 | 李婉若   | 存查 | Non-compliance / UAP |
|   | 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                                                                                                                     |       |    |                      |
|   | 狀況描述                 | (略)                                                                                                                                                                                |       |    |                      |
|   | 會議決議                 | 本案為一位受試者因感冒症狀於院外就診，使用中草藥製劑 (PLATYCODON FLUID EXTRACT)，違反禁用藥規定，屬於 UAP。同一位受試者填寫電子問卷(ePRO)後延遲送出，造成系統紀錄晚於當天之抽血時間，不符合試驗計畫書之試驗規定，數 NC。上述兩事件均未產生安全問題，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                      |

|   |                      |                                                                                          |       |    |                |
|---|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 2 | 本會編號                 | 類型                                                                                       | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|   | N201810037(cIRB)(18) | 簡易                                                                                       | 李婉若   | 存查 | Non-compliance |
|   | 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                           |       |    |                |
|   | 狀況描述                 | (略)                                                                                      |       |    |                |
|   | 會議決議                 | 本案有五位受試者有意願加入延伸案，但因等待延伸試驗案核准函核發後安排回診，導致回診時間延遲。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

|   |               |                                                                                                                                        |       |    |                |
|---|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 3 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                     | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|   | N201902030(4) | 一般                                                                                                                                     | 林建和   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱          | 探討疫與肌肉組織酸化之因果關係                                                                                                                        |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                                    |       |    |                |
|   | 會議決議          | 本案核准收案 50 位，實際收案 71 位。原因是有 23 位受試者提前退出試驗(無 AE)，但試驗團隊誤以為只有完成試驗者才納入收案總數，故發生超收。本案於期中報告經委員審查發現，通報試驗偏差。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

|   |                      |                                                                                                                                  |       |    |                |
|---|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 4 | 本會編號                 | 類型                                                                                                                               | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|   | N202011026(cIRB)(19) | 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                 | 本研究為一位受試者試驗用藥注射完成後之生命徵象量測時間逾時 2 分鐘，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。                                                    |       |    |                |

|   |                      |                                                                                                                                                           |       |    |                |
|---|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 5 | 本會編號                 | 類型                                                                                                                                                        | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|   | N202012007(cIRB)(14) | 簡易                                                                                                                                                        | 李岡遠   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱                 | 一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併免疫治療再併用或不併用化學治療作為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)過度表現(OE)的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者第一線治療的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung03) |       |    |                |
|   | 狀況描述                 | (略)                                                                                                                                                       |       |    |                |
|   | 會議決議                 | 本案為一位受試者漏採檢體，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。                                                                                                   |       |    |                |

| 6 | 本會編號                 | 類型                                                                                                                                                        | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N202012007(cIRB)(15) | 簡易                                                                                                                                                        | 李岡遠   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱                 | 一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併免疫治療再併用或不併用化學治療作為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)過度表現(OE)的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者第一線治療的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung03) |       |    |                |
|   | 狀況描述                 | (略)                                                                                                                                                       |       |    |                |
|   | 會議決議                 | 本案為一位受試者的體重於試驗過程中逐漸增加，但研究團隊未依計畫書規定即時增加劑量。未發生 AE，且已於 IWRS 系統增加自動計算功能，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 |
|---|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|------|
|   | N202012007(cIRB)(16) | 簡易                                                                                                                                                              | 李岡遠   | 存查 | UAP  |
|   | 計畫名稱                 | 一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併免疫治療再併用或不併用化學治療作為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)過度表現(OE)的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者第一線治療的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung03)       |       |    |      |
|   | 狀況描述                 | (略)                                                                                                                                                             |       |    |      |
|   | 會議決議                 | 本案計畫書要求在治療分配前 14 天內血紅蛋白需要 $\geq 9.0$ g/dL，有一位受試者篩選時 Hgb 為 9.5 g/dL，符合此納入條件，但在開始治療前一天血紅蛋白降至 8.9 g/dL，屬 UAP。惟經追蹤未發生 AE 或安全疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |      |

| 8 | 本會編號                | 類型                                                                                  | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N202012048(cIRB)(6) | 一般                                                                                  | 吳麥斯   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱                | 一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗) |       |    |                |
|   | 狀況描述                | (略)                                                                                 |       |    |                |
|   | 會議決議                | 本案為一位受試者服藥遵從度未達 100%，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。                     |       |    |                |

| 9 | 本會編號          | 類型                                                                                                                 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|------|
|   | N202104068(5) | 一般                                                                                                                 | 鄭偉宏   | 存查 | UAP  |
|   | 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<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |    |      |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                |       |    |      |

|  |      |                                                                                                                     |
|--|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 會議決議 | 本案為一位受試者因下肢無力及解尿困難急診就診，醫師開立 3 顆 Bokey(Aspirin)，違反禁用藥物規定，屬 UAP。惟症狀已緩解，且沒有發生安全問題，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           |
|    | N202104069(cIRB)(10) | 簡易                                                                                                               | 周百謙   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性 |       |    |                |
|    | 狀況描述                 | (略)                                                                                                              |       |    |                |
|    | 會議決議                 | 本案為一位受試者未按照計畫書規定於 EOT 期間填寫問卷，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           |
|    | N202107062(cIRB)(6) | 簡易                                                                                                                                               | 黃群耀   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性                                                           |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)                                                                                                                                              |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本案為一位受試者提前退出試驗，試驗團隊誤解計畫書之意，於 Early Discontinue Visit 後一週完成 Follow-up visit，其實只要詢問受試者願意被追蹤的方式即可，而非執行訪視。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

|    |                     |                                                                                                                                 |       |    |                |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 12 | 本會編號                | 類型                                                                                                                              | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|    | N202110001(cIRB)(9) | 一般                                                                                                                              | 李婉若   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性 |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)                                                                                                                             |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本案為一位受試者因個人時間安排，延遲 3 天回診。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。                                                             |       |    |                |

|    |                     |                                                                        |       |    |                |
|----|---------------------|------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 13 | 本會編號                | 類型                                                                     | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|    | N202110034(cIRB)(4) | 簡易                                                                     | 張棋楨   | 存查 | Non-compliance |
|    | 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           |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)                                                                    |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本案為一位受試者因右手蜂窩組織炎住院，導致延遲三天回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

|    |               |                                                                         |       |    |                |
|----|---------------|-------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 14 | 本會編號          | 類型                                                                      | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|    | N202111011(3) | 一般                                                                      | 蔣永孝   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱          | 一項隨機分配、對照、雙臂的第 II 期臨床試驗，移植臍帶血細胞(MC001)至慢性脊髓損傷(SCI)患者的受傷脊髓後進行步行訓練        |       |    |                |
|    | 狀況描述          | (略)                                                                     |       |    |                |
|    | 會議決議          | 本案為一位受試者之 MR/DTI 檢查延遲 17 天完成。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

|    |               |                                                                            |       |    |                |
|----|---------------|----------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 15 | 本會編號          | 類型                                                                         | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|    | N202111011(4) | 一般                                                                         | 蔣永孝   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱          | 一項隨機分配、對照、雙臂的第 II 期臨床試驗，移植臍帶血細胞(MC001)至慢性脊髓損傷(SCI)患者的受傷脊髓後進行步行訓練           |       |    |                |
|    | 狀況描述          | (略)                                                                        |       |    |                |
|    | 會議決議          | 本案為一位受試者之 Cystometry 檢查延遲 3 天完成。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。 |       |    |                |

|    |               |                                                                                |       |    |                |
|----|---------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 16 | 本會編號          | 類型                                                                             | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|    | N202111011(5) | 一般                                                                             | 蔣永孝   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱          | 一項隨機分配、對照、雙臂的第 II 期臨床試驗，移植臍帶血細胞(MC001)至慢性脊髓損傷(SCI)患者的受傷脊髓後進行步行訓練               |       |    |                |
|    | 狀況描述          | (略)                                                                            |       |    |                |
|    | 會議決議          | 本案為一位受試者之 SSEP 和 MEP 兩項神經檢查延遲 6 天完成。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。 |       |    |                |

|    |               |                                                                         |       |    |                |
|----|---------------|-------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 17 | 本會編號          | 類型                                                                      | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|    | N202111011(6) | 一般                                                                      | 蔣永孝   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱          | 一項隨機分配、對照、雙臂的第 II 期臨床試驗，移植臍帶血細胞 (MC001) 至慢性脊髓損傷 (SCI) 患者的受傷脊髓後進行步行訓練    |       |    |                |
|    | 狀況描述          | (略)                                                                     |       |    |                |
|    | 會議決議          | 本案為一位受試者因試驗人員計算錯誤，導致訪視延遲一天進行。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

|    |                |                                                                                   |       |    |                |
|----|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 18 | 本會編號           | 類型                                                                                | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|    | N202204028(14) | 一般                                                                                | 郭宜潔   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱           | 針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗                            |       |    |                |
|    | 狀況描述           | (略)                                                                               |       |    |                |
|    | 會議決議           | 本案為一位受試者因行程繁忙未能於預定 MRI 日期返診執行，延遲 2 天執行，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

|    |                |                                                                |       |    |                |
|----|----------------|----------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 19 | 本會編號           | 類型                                                             | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|    | N202204028(15) | 一般                                                             | 郭宜潔   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱           | 針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗         |       |    |                |
|    | 狀況描述           | (略)                                                            |       |    |                |
|    | 會議決議           | 本案為一位受試者自動退出試驗，並拒絕後續的所有返診。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。 |       |    |                |

|    |                |                                                                         |       |    |                |
|----|----------------|-------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 20 | 本會編號           | 類型                                                                      | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|    | N202204028(16) | 一般                                                                      | 郭宜潔   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱           | 針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗                  |       |    |                |
|    | 狀況描述           | (略)                                                                     |       |    |                |
|    | 會議決議           | 本案為一位受試者之 MRI 因排程不易，提前 4 天執行，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

| 21 | 本會編號                | 類型                                                                                                             | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N202205002(cIRB)(4) | 簡易                                                                                                             | 吳麥斯   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性 |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)                                                                                                            |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本案為一位受試者之訪視時間超出預定期間，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。                                                 |       |    |                |

| 22 | 本會編號                | 類型                                                                                                | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N202206023(cIRB)(2) | 一般                                                                                                | 吳麥斯   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)                                   |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)                                                                                               |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本案為一位受試者未依計畫書規定進行 local lab hemoglobin 及 hematocrit 檢驗。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。 |       |    |                |

| 23 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                                                                                                  | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N202208028(cIRB)(8) | 一般                                                                                                                                                                                                                  | 李岡遠   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)                              |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)                                                                                                                                                                                                                 |       |    |                |
|    | 會議決議                | 1. 有三位受試者遺漏收集中央實驗室之檢體，後續無再補作。<br>2. 有一位受試者遺漏執行 Brain MRI，但後來之 Brain MRI 結果與 baseline 一致，無發現 Lesion。<br>3. 有一位受試者 Brain MRI 延遲 1 天執行。<br>4. 有一位受試者 CT 延遲 1 天執行。<br>5. 以上事件不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

| 24 | 本會編號                | 類型                                                                | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------------|-------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N202212018(cIRB)(2) | 一般                                                                | 邱浩彰   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效 |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)                                                               |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本案為一位受試者有一日忘記服藥，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。        |       |    |                |

| 25 | 本會編號                | 類型                                                                        | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N202212018(cIRB)(3) | 一般                                                                        | 邱浩彰   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效         |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)                                                                       |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本案為一位受試者的血液學檢查因檢體嚴重溶血無法檢測，不須補測，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。 |       |    |                |

| 26 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                                                                                  | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|----|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|------|
|    | N202212018(cIRB)(4) | 一般                                                                                                                                                                                                  | 邱浩彰   | 存查 | UAP  |
|    | 計畫名稱                | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效                                                                                                                                   |       |    |      |
|    | 狀況描述                | (略)                                                                                                                                                                                                 |       |    |      |
|    | 會議決議                | 本案為一位受試者因患有良性胸腺瘤，於他院進行胸腺切除術，並接受無顯影劑之 CT 檢查，廠商稽核時發現不符排除條件，若有經治療良性胸腺瘤病史的受試者，必須要有 6 個月內進行的 CT 或 MRI 掃描（含顯影劑），證明沒有復發的影像。本案屬於 UAP，惟經與國外醫療團隊溝通，認為不會影響安全性，允許受試者繼續參與試驗。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。 |       |    |      |

| 27 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                  | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|----|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|------|
|    | N202212019(cIRB)(2) | 簡易                                                                                                                                  | 鍾禎智   | 存查 | UAP  |
|    | 計畫名稱                | 一項有開放標示期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對患有重症肌無力之成人，評估 Inebilizumab 的療效及安全性                                                               |       |    |      |
|    | 狀況描述                | (略)                                                                                                                                 |       |    |      |
|    | 會議決議                | 本案為一位受試者因感染 Covid-19 至診所就醫，被開立類固醇 (dexamethasone)，違反本試驗類固醇降階穩定使用之規定，屬 UAP，惟該併用藥規定是療效評估考量，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。 |       |    |      |

| 28 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N202305026(2) | 一般                                                                                                                                | 郭漢彬   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱          | 一項單盲（受試者盲）、隨機、安慰劑對照的臨床試驗，針對控制不佳的中度至重度嗜酸性白血球表現型氣喘患者，探討鼻腔噴入給予 AD17002 的作用機制及潛在療效<br>※敬請林志六委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |    |                |
|    | 狀況描述          | (略)                                                                                                                               |       |    |                |
|    | 會議決議          | 本兩件通報案皆為受試者未依研究流程，於投藥後在規定時間內接受鼻腔鏡檢查，均屬 non-compliance，且未對受試者產生影響，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。                             |       |    |                |

| 29 | 本會編號                | 類型                                                                           | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N202306090(cIRB)(3) | 簡易                                                                           | 黃群耀   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性 |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)                                                                          |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本案為一位受試者於藥物服畢後將空罐丟棄。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。               |       |    |                |

| 30 | 本會編號                | 類型                                                                    | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N202307012(cIRB)(1) | 簡易                                                                    | 李婉若   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amltelimab 在中度至重度異位性皮膚炎成人受試者中的長期安全性、耐受性及療效      |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)                                                                   |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本案為一位受試者檢體溶血，已重新補驗並有給付車馬費，檢驗結果正常，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。 |       |    |                |

| 31 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                        | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N202308011(cIRB)(7) | 簡易                                                                                                                                        | 劉明哲   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 一項第 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估含 MF59 佐劑的次單位非活化型四價流感疫苗相較於四價流感疫苗對 ≥ 65 歲成人的療效、安全性及免疫原性<br>※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 |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)                                                                                                                                       |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本案為一位受試者有喉嚨痛及頭痛的症狀，但協同主持人未留意此症狀已經符合計畫書規定之類流感通報條件而未進行通報。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。                                         |       |    |                |

| 32 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                        | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|----|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|------|
|    | N202308011(cIRB)(8) | 簡易                                                                                                                                        | 劉明哲   | 存查 | UAP  |
|    | 計畫名稱                | 一項第 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估含 MF59 佐劑的次單位非活化型四價流感疫苗相較於四價流感疫苗對 ≥ 65 歲成人的療效、安全性及免疫原性<br>※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 |       |    |      |
|    | 狀況描述                | (略)                                                                                                                                       |       |    |      |
|    | 會議決議                | 本案為一位受試者持續服用免疫調節藥物 Methotrexate，違反排除條件，屬 UAP，惟該規定係避免影響療效評估，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。                                           |       |    |      |

| 33 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                        | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N202308011(cIRB)(9) | 簡易                                                                                                                                        | 劉明哲   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 一項第 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估含 MF59 佐劑的次單位非活化型四價流感疫苗相較於四價流感疫苗對 ≥ 65 歲成人的療效、安全性及免疫原性<br>※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 |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)                                                                                                                                       |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本案為一位受試者之鼻咽拭子採檢超出計畫書規定之採檢時間區間，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。                                                                  |       |    |                |

| 34 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                                                                 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N202308026(cIRB)(2) | 一般                                                                                                                                                                                 | 翁瑄甫   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | Cagrilintide 合併 semaglutide (CagriSema) 每週皮下注射一次 2.4/2.4 毫克或 1.0/1.0 毫克，相較於 semaglutide 2.4 毫克或 1.0 毫克、cagrilintide 2.4 毫克和安慰劑，用於 metformin 及不論是否併用 SGLT2 抑制劑控制不佳的第二型糖尿病患者的療效及安全性。 |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)                                                                                                                                                                                |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本案為一位受試者完成試驗問卷後，主持人未依試驗計畫書規定，於 7 天內進入試驗問卷系統確認，而是延遲一天完成。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。                                                                                  |       |    |                |

| 35 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                                                                                  | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N202309008(cIRB)(1) | 簡易                                                                                                                                                                                                  | 邱昭華   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 一項第 1 期開放性試驗，以 HER3-DXd (Patritumab Deruxtecan；U3-1402) 併用 Osimertinib 用於患有 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者                                                                                      |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)                                                                                                                                                                                                 |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本案為一位受試者因本院生化檢驗機器故障，暫時無法檢測 Alkaline Phosphatase(ALKP)。經 Study team 確認，當 ALKP 檢測結果無法在給藥前得知，給藥與否可請醫師判斷。但不符計畫書給藥前須先確認 ALKP 數值之要求。不過該受試者在給藥後已取得 ALKP 報告，結果正常。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。 |       |    |                |

|    |                     |                                                                                                                  |       |    |                |
|----|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 36 | 本會編號                | 類型                                                                                                               | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|    | N202310016(cIRB)(1) | 簡易                                                                                                               | 邱昭華   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC），研究使用 MK-2870 相較於化學治療（Docetaxel 或 Pemetrexed）的隨機分配、開放性第三期試驗 |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)                                                                                                              |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本案為一位受試者漏驗 LDH 及 Total protein，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。                                        |       |    |                |

|    |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |    |                |
|----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 37 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|    | N202311009(1) | 簡易                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 洪郁婷   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱          | 痤瘡病人以口服 isotretinoin 治療對胰島素阻抗性、高半胱胺酸、葉酸、維他命 B12、維他命 D、皮膚菌叢及腸道菌叢造成的影響之研究<br><b>*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</b>                                                                                                                                                                                                               |       |    |                |
|    | 狀況描述          | (略)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |    |                |
|    | 會議決議          | 1. 本案為受試者年齡(19 歲)未依計畫書之受試者納入條件(20-50 歲)收案，惟收案當時我國法定成年年齡已下調至 18 歲；另一通報為檢體檢驗未在計畫書指定之檢驗所進行，上述兩項異常通報均屬 non-compliance，未對受試者造成傷害。主持人另已提出本計畫之修正案，修正受試者納入年齡與受試者檢體檢驗與保存單位。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。<br>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。 |       |    |                |

## 11. 免審案件(免追蹤)(共計 3 案)

| 1 | 本會編號       | 計畫主持人                                | 經費來源       | 期中報告頻率 |
|---|------------|--------------------------------------|------------|--------|
|   | N202405116 | 郭乃文                                  | 衛生福利部國民健康署 | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 113 年-114 年油症患者全人關懷中心計畫              |            |        |
|   | 會議決議       | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |            |        |

| 2 | 本會編號       | 計畫主持人                                | 經費來源            | 期中報告頻率 |
|---|------------|--------------------------------------|-----------------|--------|
|   | N202405128 | 楊軒佳                                  | 政府機構補助-國科會大專生計畫 | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 運用真實世界資料探索 H2 受體拮抗劑與攝護腺癌的關聯性         |                 |        |
|   | 會議決議       | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |                 |        |

| 3 | 本會編號       | 計畫主持人                                | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|---|------------|--------------------------------------|---------------|--------|
|   | N202405131 | 葉秋莉                                  | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 利用雙樣本孟德爾隨機定律分析探索代謝體學與失眠之間的雙向因果關係     |               |        |
|   | 會議決議       | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |               |        |

## 12. 實地訪視報告(共計 0 案)

## 13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 4 案)

| 1 | 本會編號             | 申請人                                                                       | 申請類型   | 治療期間                  |
|---|------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------|
|   | TMUH-2-202406002 | 劉明哲                                                                       | 專案進口藥品 | 2024/06/12-2026/06/11 |
|   | 疾病名稱             | 表淺型膀胱癌                                                                    |        |                       |
|   | 產品名稱             | 癌克-BCG 免疫治療劑 / SII-ONCO-BCG Immunotherapy 學名：Bacillus Calmette and Guerin |        |                       |
|   | 規格含量             | 每瓶劑量 40 mg(Between 1-19.2 x 10 <sup>8</sup> CFU)                          |        |                       |
|   | 申請總數             | 2700vials                                                                 |        |                       |
|   | 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。                                      |        |                       |

| 2 | 本會編號             | 申請人                                  | 申請類型       | 治療期間                  |
|---|------------------|--------------------------------------|------------|-----------------------|
|   | TMUH-3-202406003 | 劉彥麟                                  | 健保事前審查專案給付 | 2024/06/21-2025/03/31 |
|   | 疾病名稱             | ALK 基因融合之嬰兒型大腦半球惡性膠質瘤                |            |                       |
|   | 產品名稱             | 瘤利剋 (LORVIQUA; lorlatinib)           |            |                       |
|   | 規格含量             | 膜衣錠 25 毫克                            |            |                       |
|   | 申請總數             | 3.5 顆 * 360 日=1,260 顆                |            |                       |
|   | 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。 |            |                       |

|   |                 |                                                                                   |        |          |
|---|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|
| 3 | 本會編號            | 申請人                                                                               | 申請類型   | 治療期間     |
|   | WFH-2-202405003 | 張家崙                                                                               | 專案進口藥品 | 56 vials |
|   | 疾病名稱            | 轉移性黑色素瘤(melanoma)                                                                 |        |          |
|   | 產品名稱            | Proleukin 18 x 106 IU Powder for solution for injection or infusion (aldesleukin) |        |          |
|   | 規格含量            | Proleukin 22MIU/VIAL                                                              |        |          |
|   | 申請總數            | 56 vials                                                                          |        |          |
|   | 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。                                              |        |          |

|   |                 |                                          |        |                       |
|---|-----------------|------------------------------------------|--------|-----------------------|
| 4 | 本會編號            | 申請人                                      | 申請類型   | 治療期間                  |
|   | WFH-2-202406001 | 吳建良                                      | 專案進口醫材 | 2024/06/12-2025/06/30 |
|   | 疾病名稱            | 創傷性虹膜缺損                                  |        |                       |
|   | 產品名稱            | “Humanoptics” Artificial Iris with Fiber |        |                       |
|   | 規格含量            | 1 個/盒                                    |        |                       |
|   | 申請總數            | 4 盒                                      |        |                       |
|   | 會議決議            | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。     |        |                       |

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會