

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB 第 110-06-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 06 月 01 日
 二、時間：12:30-15:00
 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
 四、主席：陳中明主任委員

出席人員：王靜瓊委員、陳品玲委員、陳中明委員、楊勤熒委員、劉蓓麗委員、沈芯仔委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、陳必立委員、吳建華委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書

請假人員：林志六委員、簡淑真委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐

記錄：蕭佳容小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議(民國西元 2021 年 05 月 04 日 第 110-05-1 次會議) 案件執行情形(共計 19 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 7 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202103153	陳世彥	科技部	每 12 個月
計畫名稱	嬰幼兒嚴重病毒感染性疾病之腸道菌群宏基因組學關聯及人工智慧早期生理預警裝置研究		
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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 受試者同意書第 9 點已收集資料與檢體處理方法段落中，資料與檢體的選項皆是「請問您是否同意您的資料用於其他醫學試驗/研究」，檢體段落需修正。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202104110	葉篤學	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.提醒主持人：本試驗包含兩階段，同意第一階段試驗，第二階段部分目前未完整檢送相關資料，需將第二階段受試者同意書等完整相關文件以修正案方式送審本會，核准後始得執行。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202104111	胡朝榮	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.提醒主持人：本試驗包含兩階段，同意第一階段試驗，第二階段部分目前未完整檢送相關資料，需將第二階段受試者同意書等完整相關文件以修正案方式送審本會，核准後始得執行。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202105017(cIRB)	黃群耀	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、雙虛擬、隨機、平行分組試驗，用於比較固定劑量複方的 Pitavastatin 4 mg/Ezetimibe 10 mg 與單方的 Pitavastatin 4 mg 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 110-06-4 次會期核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105041	葉仲軒	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Rivaroxaban 15 毫克膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MC2001B1]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105042	洪士涵	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Fexofenadine 120 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22102B1]		
	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
	N202105059	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 phytonadione 皮下注射劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103112	吳孟晃	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	醫療科技創新設計思考：以生醫設計創新流程進行跨領域醫療團隊醫療科技創新開發之導入及效果			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103124	張雅惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構、評估與推廣以理論為基礎之病人用藥經驗分享平台			
	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
	N202103177	林哲立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用影像辨識結合電子病歷的方式建立巨量步態資料庫			
	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
	N202104021	楊淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以設計思考導入營養照護資訊系統之成效初探			
	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
	N202104039	邱曉彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理引導簡短失眠行為療法對睡眠、情緒與認知功能之成效：以恢復期頭部外傷病患進行模式建立與應用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104048	鍾雨純	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	循環阻力訓練融合認知功能訓練模式對老年人肌肉表現、認知功能及BDNF之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105044(cIRB)	黃宇銳	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105057(cIRB)	謝敏雄	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性			
	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
	N202105077(cIRB)	吳姿宜	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第2期、開放性、多中心試驗，評估 ZN-c3 用於患有復發性或持續性子宮漿液性癌之成年女性的療效與安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計4案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103108	林彥光	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	基於資料採礦方法探討急性與慢性疾病之危險因子			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202103131	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以核心可信任之專業活動縱貫式探討進階臨床藥學實習課程			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104012	鄒嘉倫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人工智慧自動分析協助評估乾癬之面積暨嚴重度指數			
	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
	N202105072	張偉民	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 AIG1 調控口腔癌微環境之角色與促癌症惡化之機轉探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 33 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
	N201509034(cIRB)(20)	簡易(行政)	吳麥斯	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、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.主持人手冊、主持人手冊風險利益評估表、個案報告表更新。				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊風險利益評估表 3.個案報告表 4.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
N201603044(1)	簡易(行政)	黃群耀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以分析高密度脂蛋白功能活性與載脂蛋白圖譜開發心血管精準醫療檢測之策略				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書摘要 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201707010(cIRB)(20)	簡易(行政)	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-不影響受試者風險利益之主持人手冊變更				
修正/變更內容	1.主持人手冊 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802079(8)	一般(行政)	羅爾維	台北醫學大學新聘教師研究補助經費	通過	每 12 個月
計畫名稱	桑椹汁對廣泛性焦慮症病患之發炎與精神症狀的輔助效應：以生藥材料作為未來營養輔助建議與新藥發展準備之臨床前研究				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.移除研究人員劉雅菱				
修正/變更內容	1.人體研究申請書				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201807038(9)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效				
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) 2.新增計畫書澄清信函				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.計畫書澄清信函				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201808038(6)	一般(行政)	謝耀宇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	中文：使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1.研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810053(5)	一般	戴承杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以血漿游離 DNA 甲基化指標檢測乳癌病人服用含中藥龍葵之水煎劑治療後之治療效果之評估				
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.增加數據處已去連結之大量臨床病人數據分析				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903081(5)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項單盲、隨機分派、安慰劑對照、劑量遞增的第一期臨床試驗，評估成年健康男性受試者接受單次皮下注射 UB-852 的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效				
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) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.計畫書內文修正				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.受試者同意書 5.主持人手冊 6.個案報告表 7.SMC Charter 8.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.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201904003(cIRB)(5)	一般	吳明順	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項為期 3 年、多中心的長期安全性 (LTS) 試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 TD-1473 的安全性和耐受性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 110-06-4 次會期核備				
修正/變更原因	1.擴大納入條件之範圍、刪除任何類型重大手術之排除條件				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中摘 3.計畫書英摘 4.主受試者同意書 5.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201905088(3)	簡易	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用糖尿病照護軟體對自我照護能力之影響				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.計畫書中文摘要 2.計畫書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201905113(2)	一般	吳美儀	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	基因變異及免疫反應在急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎病變發展進程的角色:傷害				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(基因學研究) 3.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	核准，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
	N201910047(cIRB)(6)	簡易(行政)	李文生	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第1期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎(包括呼吸器相關肺炎)接受全身性抗生素療法的3個月大至未滿18歲住院兒童中，CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI)的藥物動力學、安全性和耐受性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 3.延長試驗期間				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 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。					

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910052(5)	一般(行政)	劉偉民	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效				
	修正/變更原因	1.1. 檢送澄清計劃書備忘錄_26Mar2021 2.提袋照片 ATHENA Tote Bag image(20Apr2021)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書 3.澄清計劃書備忘錄 4.ATHENA Tote Bag image				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202001032(cIRB)(6)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服PAX-1療法的一項第2期開放性試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.新增計畫書澄清信函、主持人信函				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.主試驗受試者同意書 3.研究計畫參與者或伴侶懷孕之受試者說明同意書 4.計畫書澄清信函 5.主持人信函				
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	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
N202003020(1)	簡易	林香妙	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	急性冠心症住院患者健康照護需求及其相關因素探討				
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.問卷 2.申請書 3.計畫書摘要 4.個案報告表 5.受訪者知情同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003137(1)	簡易(行政)	王佳慧	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	口腔照護方案對於鼻胃管留置腦中風病人口腔機能、營養狀態、身體組成與腦中風嚴重度的成效				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.增加收案場所				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				

		2.計畫中文摘要 3.受試者同意書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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
	N202003154(cIRB)(3)	一般	陳聰明	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 110-06-4 次會期核備				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.修正納入/排除條件中文字誤植，同步修正成人受試者試驗須知及同意書、人體試驗申請書和中文摘要、新增臨床試驗病患指南				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.成人受試者試驗須知及同意書 3.成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書 4.試驗藥物劑量調整與毒性管理指南 5.臨床試驗病患指南 6.人體試驗申請書 7.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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004093(1)	一般	吳孟晃	國家衛生研究院	通過	每12個月
	計畫名稱	針對新穎 ALDH2 突變之藥物對 ALDH2 缺陷產生之骨質疏鬆以及肌少症之治療效果				
	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) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				

	2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.問卷 6.人體試驗研究申請書 – 附錄單 7.受檢者同意書(基因學研究) 8.招募文宣 9.欄位申請書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005083(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第2期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 (北醫附醫) 2.懷孕伴侶受試者同意書 (北醫附醫) 3.惡化後治療受試者同意書 (北醫附醫) 4.個案報告表 5.AB928 每日口服用藥日誌 6.ARC-7 Sample Collection Guide 7.ARC-7 Sample Collection Guide 8.ARC-7 Sample Collection Guide 9.Etrumadenant (AB928) dosing guidance relative to food intake 10.Protocol Administrative Letter #3 11.Protocol Administrative Letter #4 12.Laboratory Clarification Memo #1 13.人體試驗/研究申請書 14.計畫書摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

19

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202005127(cIRB)(5)	一般	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 110-06-4 次會期核備				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20% 2.調整療效評估項目				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書中文摘要 4.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N202007001(cIRB)(4)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新。				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202009049(cIRB)(3)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 IIa 期、開放、2 組，多中心臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 MOR202 使用於抗-PLA2R 抗體陽性膜性腎病變的療效、安全性和藥動學/藥效學(NewPLACE)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要				

		3.受試者同意書 4.COVID-19 管理計畫 5.人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009058(2)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究(PNEU-BAP)				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009060(cIRB)(2)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202010029(cIRB)(4)	一般	趙祖怡	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、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)				
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.更新主試驗受試者同意書				
修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202010039(2)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第II期評估FB825在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗				
修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 2.避免檢驗檢體不足，多增加 visit 的採血總量、刪除台北長庚、照執行層面修改檢驗單位並加註免疫細胞組態分析之病患同意欄。				
修正/變更內容	1.FB825CLCT03_申請書_V5.0 2.FB825CLCT03_北醫_受試者同意書_V7.0				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202011006(1)	簡易(行政)	陳彥舟	萬芳計畫	通過	每12個月
計畫名稱	評估台灣癌症人口使用血管內皮生長因子抑制劑相關腦中風、心肌梗塞、靜脈栓塞、心臟衰竭、心房顫動之風險				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.更新個案報告表之勾選欄位，更新計畫之研究期限				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				

		2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表
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
N202012014(2)	簡易	陳嘉哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	乙狀結腸癌或是直腸癌病患，在低前位切除手術後同時施行造口是否對病人有益?美國外科醫學會資料庫的分析研究。				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012037(cIRB)(3)	簡易	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833 (一種口服選擇性雌激素受體抑制劑) 加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.cIRB 案件之行政變更項目-不增加受試者風險與影響權益之個案報告表更新 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表				

		3.計畫書 4.英文摘要 5.中文摘要 6.試驗資訊暨受試者同意書 7.受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書 8.人體試驗研究申請書 9.檢體外送擔保書 10.致主持人信函
	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。 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。

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101007(1)	簡易(行政)	張又升	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫相關疾病之流行病探討				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N202101035(1)	一般(行政)	宋家瑩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床三期試驗，用以評估“統欣藥貼布”對於治療急性背痛患者的有效性、安全性及耐受性				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.臨床試驗招募海報_萬芳醫院 2.臨床試驗招募海報_台北醫學大學附設醫院 3.臨床試驗招募海報_雙和醫院				
	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
	N202102029(1)	簡易	郭淑柳	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療照護人員面對新興傳染病-新冠肺炎(COVID-19)之心理壓力初探				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.研究說明書				
	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102065(cIRB)(2)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)				
	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.主試驗受試者同意書 2.預篩選受試者同意書 3.受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 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。				

6. 期中報告審查(共計 31 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201605052(5)	一般	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以基因體甲基化變異與體細胞基因突變之篩選作為開發乳癌早期偵測之產品				
	原核准函有效期限	2021/06/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201702065(3)	簡易 (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	台灣特有肌聯蛋白病變的生理病理表徵與治療方針之轉譯醫學研究:由次世代基因定序到人工多能幹細胞之建構				
	原核准函有效期限	2021/06/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201705068(4)	簡易	林建和	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	續發性骨折的風險因子和生活功能結果分析				
	原核准函有效期限	2021/06/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201802061(3)	簡易	陳祥和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合人工智慧與穿戴式裝置之不良姿勢矯正系統				
	原核准函有效期限	2021/05/13				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201805039(3)	一般	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討小分子核糖核酸和腸道微生物在中風後血管性認知功能障礙所扮演的角色				
	原核准函有效期限	2021/06/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201805040(3)	一般	周思怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Serum Amyloid A-1 (SAA1)蛋白在惡性神經膠質瘤腫瘤微環境與血管新生的影響以及其診斷治療的應用性				
	原核准函有效期限	2021/07/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201805062(3)	簡易	高郁茜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	間質性腫瘤之分子病理特性探討				
	原核准函有效期限	2021/06/07				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201805075(3)	一般 (未收案)	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發最適化電刺激系統治療脊髓損傷者下泌尿道障礙				
	原核准函有效期限	2021/06/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201903100(2)	一般	官怡君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知功能缺損長者的平衡控制與動作策略：三維動作分析以及穿戴式雙重任務訓練裝置之開發及其於居家介入之成效				
	原核准函有效期限	2021/05/05				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 5 月 6 日起至本次核准函起始日一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201904019(2)	簡易	黃惠娟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝硬化肌少症：篩檢方法驗證與運動、飲食補充介入成效評估				
	原核准函有效期限	2021/04/29				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 4 月 30 日起至本次核准函起始日一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201904027(2)	簡易 (未收案)	方慧芬	本體系校院合作 計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心臟疾病與焦慮症之間的雙向關係：長期追蹤研究				
	原核准函有效期限	2021/06/14				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201905048(2)	簡易 (未收案)	鍾明惠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫院異常事件資料庫與管理資訊系統之發展與應用				
	原核准函有效期限	2021/06/04				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201905112(2)	簡易	莊宇慧	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣中老年孤寂感變化軌跡及相關因素探討				
	原核准函有效期限	2021/06/26				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201905113(2)	一般	吳美儀	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基因變異及免疫反應在急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎病變發展進程的角色:傷害				
	原核准函有效期限	2021/06/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201905114(2)	簡易	吳美儀	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立慢性腎臟病免疫表現型達到治療監控				
	原核准函有效期限	2021/06/12				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201906056(2)	一般	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	益生菌 PS128 對重鬱症患者之生理及憂鬱症狀影響：八周之隨機雙盲安慰劑控制試驗				
	原核准函有效期限	2021/07/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N201911032(3)	一般	彭汪嘉康	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	中文：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者				
	原核准函有效期限	2021/07/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202001001(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗				
	原核准函有效期限	2021/07/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202001036(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	王偉	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在未曾接受治療的轉移性或局部晚期 HER2 陽性胃或胃食道交接處癌症患者中，評估 Margetuximab 併用 INCMGA00012 加化學治療 或併用 MGD013 加化學治療的第 2/3 期試驗				
	原核准函有效期限	2021/07/27				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202001052(1)	簡易 (未收案)	邱慶豐	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重鏈鐵蛋白 FTH1 誘導脯胺酸代謝重整並促進胰腺導管腺癌進程				
	原核准函有效期限	2021/02/14				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

		2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且2021年2月15日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。
--	--	--------------------------------------------------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N202003104(1)	簡易 (未收案)	張雅惠	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	評估以慢性病病人用藥經驗理論為基礎之藥病溝通策略：混合方法研究				
	原核准函有效期限	2021/06/01				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202003114(1)	一般 (未收案)	詹雅雯	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	以腦波解訊與神經認知行為表現探討注意力缺失/過動疾患兒童的神經認知訓練介入療效				
	原核准函有效期限	2020/11/05				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且2020年11月6日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202003135(1)	簡易	陳建宇	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	麻醉護理專業證照及進階制度之臨床能力架構與評量—客觀結構式臨床測驗(OSCE)與可信賴專業活動(EPA)等工具之建構與驗證研究				
	原核准函有效期限	2021/05/06				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且2021年5月7日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N202003137(1)	簡易	王佳慧	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口腔照護方案對於鼻胃管留置腦中風病人口腔機能、營養狀態、身體組成與腦中風嚴重度的成效				
	原核准函有效期限	2021/05/11				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202006059(2)	簡易	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分子光細菌鑑定分析儀在清創傷口的臨床應用成效				
	原核准函有效期限	2021/07/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N202007001(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。				
	原核准函有效期限	2021/07/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N202007018(1)	簡易	陳立昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	彰化縣新冠肺炎防治策略之研究				
	原核准函有效期限	2021/07/07				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N202007061(1)	簡易	林景堉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用麥胚凝集素-多重反應監測質譜試劑進行大腸直腸癌早期檢測的臨床分析: U.S. FDA 的規範				
	原核准函有效期限	2021/07/31				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
29	N202012032(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李枝新	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2021/06/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
30	N202012033(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李枝新	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	ARISE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具				
	原核准函有效期限	2021/06/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
31	N202012047(cIRB)(1)	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	原核准函有效期限	2021/06/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 22 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201602009	簡易	黃朝慶	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用全民健保資料庫分析嚴重皮膚不良反應(severe cutaneous adverse reaction, SCAR)和自體免疫過敏疾病/神經系統/心血管/呼吸/肝膽胰腸胃/內分泌/感染/癌症疾病之風險相關性研究				
原核准函有效期限	2019/05/25				
會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201602050	一般	林俊佃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	B 細胞活化因子與自體免疫甲狀腺疾病的相關性				
原核准函有效期限	2021/05/07				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201602096	一般	黃中瑀	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	由中醫臨床觀點探討複方中藥 ZBP 對骨質疏鬆患者疼痛緩解的治療評估				
原核准函有效期限	2021/06/02				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201705017	一般	黃士懿	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	n-3 多元不飽和脂肪酸對宿主腸道菌相之影響—以憂鬱症為例				
原核准函有效期限	2021/06/06				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201707011(cIRB)	簡易	胡朝榮	ICURE PHARM. INC., Korea	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性				

	原核准函有效期限	2022/01/21
	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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707025(cIRB)	簡易	陳晉誼	ICURE PHARM. INC., Korea	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性				
	原核准函有效期限	2022/01/24				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803012	簡易	林珣赫	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展動態、靜態平衡評估系統及探討老年人因老化造成平衡表現之變化				
	原核准函有效期限	2021/04/09				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905097	簡易	方慧芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症病房護理人力與工作滿意度、壓力、疲憊程度的相關分析				
	原核准函有效期限	2020/06/10				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909015(cIRB)	簡易	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效				
	原核准函有效期限	2021/09/16				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004038	簡易	邱惠鈴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知踏步方案介入對主觀認知退化高齡者之成效探討				
	原核准函有效期限	2021/06/01				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004058	簡易	邱惠鈴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	創造失智友善醫療環境：運用「行動學習 (Mobile Learning)」對護理人員其失智症知識促進之研究				
	原核准函有效期限	2021/05/18				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004100	簡易	陳怡樺	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	負面童年經驗對自身產後情形與孩童健康發展之影響：母親與父親有所差異嗎？				
	原核准函有效期限	2021/04/29				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004101	簡易	陳怡樺	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	幼兒睡眠環境營造與成長發展之關係：住家綠地的影響為何？				
	原核准函有效期限	2021/04/27				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005068	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康成年受試者實行一雙盲、隨機、安慰劑對照一期臨床試驗，用以評估 Brexanolone 肌肉注射劑之安全性、耐受性及藥動特性。				
	原核准函有效期限	2021/06/02				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006043	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 vildagliptin/metformin HCl 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/07/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006065	簡易	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	霸凌經驗與長時間螢幕使用之關係:青少年世代追蹤研究				
	原核准函有效期限	2021/07/17				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007004(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ReFineDR：常規眼科檢查的觀察性試驗納入兩項由拜耳委託的第 3 期臨床試驗 FIDELIO 和 FIGARO 之病患，以研究 Finerenone 用於延緩糖尿病視網膜病變惡化的作用				
	原核准函有效期限	2021/07/03				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007065	一般	劉芳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	菸品廣告對於大學生吸菸媒介素養、吸菸態度與行為之影響				
	原核准函有效期限	2021/10/19				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010043	一般	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以卷積神經網路、類神經網路、支持向量機、隨機森林及羅吉斯迴歸五者探勘技術預測肺癌病人鉑類藥物之腎毒性不良反應				
	原核准函有效期限	2021/11/03				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012031	一般	李薰華	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 ezetimibe/atorvastatin 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/07/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101089	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康女性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dienogest 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/08/02				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102059	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 ezetimibe 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/09/09				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

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

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905102(1)	一般(停止)	曾頌惠	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	建立智慧早療-以功能影像協助神經發展障礙嬰幼兒之診斷分類及療育後之影像學變化				
	終止/中止原因	此計畫為申請科技部計畫，該計劃第三年科技部審核未過，未執行未收並停止報告。				
	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。					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201908011(1)	簡易(停止)	雪必兒 (ShabbirSyed Abdul)	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	基於人工智慧的癌症之參與式及預防性健康管理			
	終止/中止原因	此計畫未獲國衛院核准，且未開始進行任何試驗			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004109(1)	簡易(停止)	白其卉	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	登革熱流行病學: 探討老化與共病對於登革熱病程發展及惡化的關聯性及交互作用			
	終止/中止原因	科技部計畫未通過，因此終止。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004119(1)	一般(暫停)	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	體外震波治療對促進旋轉肌腱手術修補後功能回復與肌腱癒合之療效探討：隨機對照測試			
	終止/中止原因	尚未備齊相關試驗器材			
	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	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202006054(1)	簡易(暫停)	徐嘉鴻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	公眾傻瓜電擊器缺失原因分析				
終止/中止原因	疫情關係, 尚無法開始				
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	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見, 並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究, 請先繳交期中報告, 經本會審查核准後始得執行, 請確實遵循。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202007052(1)	一般	鄭國良	設備製造商	存查	初次報告
計畫名稱	單盲前瞻性透過 Antera 三維影像定量分析使用“洛明尼斯”二氧化碳雷射不同能量治療痘疤之療效及安全性的半邊臉研究				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見, 並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202012047(cIRB)(4)	簡易	李文生	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗, 以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見, 並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 20 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201701036(16)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗			
狀況描述	(略)			
會議決議	本案為五位受試者服藥遵從性不符要求, 不影響安全, 主席主動徵求非醫療委員的意見, 並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201903081(6)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項單盲、隨機分派、安慰劑對照、劑量遞增的第一期臨床試驗，評估成年健康男性受試者接受單次皮下注射 UB-852 的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者延遲回診，導致 PK 及 PD 採血時間超出預定時間。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201903081(7)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項單盲、隨機分派、安慰劑對照、劑量遞增的第一期臨床試驗，評估成年健康男性受試者接受單次皮下注射 UB-852 的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者延遲 2 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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N201910049(5)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏未執行 γ -GT 檢測，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201910049(6)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因疫情關係不願返診。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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N202001032(cIRB)(4)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本案為一位受試者因連假期間不便返診，故未完成 C4D19 的檢測。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。
--	------	-----------------------------------------------------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202002095(cIRB)(2)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 2b 期、劑量探討、療效與安全性試驗，比較為期 12 週每天兩次口服 BAY1817080 相較於安慰劑，治療難治型和/或病因不明之慢性咳嗽(RUCC)的效果。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因遲到導致 PK 採血延遲。 2.一位受試者想要退出試驗，故拒絕執行試驗程序。 3.上述事件不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202003061(9)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放、隨機、3 項交叉之臨床試驗，以評估試驗藥品”Ibuprofen Modified-Release Tablets 800mg ” 與 對 照 藥 品 “Ibuprofen Regular-Release Tablets 600mg/800 mg” 在健康受試者中的藥物動力學特性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因試驗人數多且於同一時間執行，多位受試者提早完成生命徵象檢測或身體理學檢查，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N202003061(10)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放、隨機、3 項交叉之臨床試驗，以評估試驗藥品”Ibuprofen Modified-Release Tablets 800mg ” 與 對 照 藥 品 “Ibuprofen Regular-Release Tablets 600mg/800 mg” 在健康受試者中的藥物動力學特性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因試驗案人數多且於同時間執行，有五位受試者身體理學檢查提前完成，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202004125(cIRB)(3)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者 PreScreening(預先篩選)時，主持人未使用最新版本的預先篩選受試者同意書取得知情同意，不過由於新版同意書僅變更試驗協同主持人，而受試者並非由新增之協同主持人協助照顧，此項違反未對該受試者造成影響，且該受試者亦未納入試驗。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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N202004129(cIRB)(8)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3B 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照設計之多中心試驗，評估 ABROCITINIB 相較於 DUPILUMAB 使用於接受背景局部療法之中度至重度異位性皮膚炎成年參與者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有四位受試者漏填問卷，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N202005083(4)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之血液檢查遺漏 Differential count (neutrophil 及 lymphocyte 檢測)，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
13	N202005083(5)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者 cycle 5 之 CT/MRI 超出試驗規範之 time window。不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202005083(6)	一般	李岡遠	存查	UAP
14	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏未執行藥物注射前中後之 EKG 及 VITAL SIGN 評估，由於試驗藥品可能影響心臟電生理，有心律不整風險，此遺漏屬於 UAP，不過幸未發生不良反應。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202007001(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
15	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者在 V2 多採血液檢體，V3 則漏採檢體。多抽檢體已銷毀，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202007033(1)	一般	張棋楨	存查	Non-compliance
16	計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因疫情關係不願長時間待在醫院，導致部分試驗程序未執行。 2.一位受試者因平板故障，無法依計畫書規定順序完成電子問卷。 3.上述事件不影響安全。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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202008016(cIRB)(1)	簡易	黃宇銳	存查	Non-compliance
17	計畫名稱	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依據計畫書，實行心電圖檢查時，應使用試驗委託者提供的 Central ECG machine，但有一位受試者的篩選訪視使用了臺北醫學大學附設醫院的 ECG machine，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
18	N202010052(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案試驗廠商規定任何 Follow Up 的 SAE 通報需於 24 小時內回報給廠商，但有一件 SAE(發燒住院並已痊癒出院)試驗團隊延遲幾天才通報 Follow up SAE。不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
19	N202011045(3)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 olanzapine 口服口溶錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因重置針頭致延遲完成採血，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
20	N202101076(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 Deferasirox 可溶錠(125 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為 8 名受試者因採血困難導致採血時間延遲；5 名受試者因遲到導致採血時間延遲及測量生命徵象時間延遲；1 名受試者擅自離開試驗場所；以上不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

雙和醫院-曾彥寒醫師：EGFR exon20 插入的非小細胞肺癌治療藥物 Mobocertinib (TAK-788) 40mg capsule，共 3000 顆。用於治療 EGFR exon20 插入的非小細胞肺癌之病人。

(六) 臨時動議

六、散會