

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 113-04-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2024 年 04 月 25 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、鄔定宇委員、張鳳航委員、龔麗娟委員、
劉淑芬委員、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：吳家佑委員、余明治委員、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 03 月 21 日 第 113-03-4 次會議)案件執行情形
(共計 10 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 16 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202402012	戴裕庭	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	利用蠲痺湯來促進髖關節骨折的手術後恢復		
	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
	N202403010	林玉惠	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	不同震動運動對慢性阻塞性肺病患者下肢肌力、運動耐力及生活品質之影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202403066	周百謙	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性		
	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	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202403079	吳美儀	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	探索敗血症相關 AKI-AKD-CKD (急性腎損傷-急性腎臟病-慢性腎臟病) 變化軌跡之免疫反應研究		
	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
	N202403080(cIRB)	張家堯	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、單組、開放性、多中心試驗，評估 dirloctocogene samoparvovec (SPK-8011，帶有 B 結構域 (B-domain) 刪除之人類第八凝血因子基因的腺相關病毒載體)用於重度或中重度 A 型血友病成人患者的安全性和療效 (KEYSTONE SM 1)		
	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
	N202403085	邱曉彥	政府機構補助-國科會	每 6 個月
	計畫名稱	重症照護新模式：護理主導之科技整合跨團隊早期活動計畫的建置與應用		
	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	核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202403090	謝宜蓁	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	結合嗜中性細胞胞外誘捕網和脂質生物標記與發炎和脂質代謝多基因風險分數發展中風後認知障礙預測模式之研究		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202403093	陳抱寰	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	以轉錄組分析之整合性生物資訊研究標記雙相情緒障礙症及思覺失調症病人冠狀微血管功能異常的生物分子路徑		
	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
	N202403101	陳龍	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	重覆經顱磁刺激合併電腦化認知訓練對血管性認知功能障礙患者的神經調控效果		
	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	1.核准 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。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404021	鄭偉宏	藥品製造商	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 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404024	蔡秀婷	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	低強度耐力運動對改善癌因性疲憊肺癌患者粒線體功能、細胞生物電阻抗相位角、疲憊及生活品質成效之探討		
	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	核准		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404043	盧孟良	政府機構補助-國科會	每 6 個月
	計畫名稱	Metformin 對於思覺失調症患者抗精神病藥物導致高泌乳素血症之治療效應:隨機分組、雙盲、安慰劑控制臨床試驗		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 考量藥物應會分泌至母乳中，排除條件應列入哺乳期婦女，請修正。		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404057	胡朝榮	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	雙和神經與老年健康倡議 - 老化與失智症生物標記的世代追蹤研究		
	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		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404065(cIRB)	周百謙	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、開放性延伸試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性		
	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		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404071	陳可欣	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	新生兒疼痛面部特徵自動化評估工具的驗證及白噪音緩解足跟穿刺疼痛之隨機對照試驗		
	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	核准		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404116	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小型交叉試驗，用以比較二種 vortioxetine hydrobromide 口服膜衣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 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。		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 15 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202402018	李美慧	學術研究單位-本體 系校院與外部機構合 作計畫：耕莘醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣淋病雙球菌感染於新冠病毒疫情期間的變化			
	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
	N202403022	張肇源	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索嶄新脂肪肝外泌體相關之診斷性及預測性生物標記			
	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
	N202404011(cIRB)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗			
	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
	N202404015	邱惠鈴	政府機構補助-其他 政府機構：教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境高齡友善城市評估與在地實踐之成效			
	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
	N202404016	邱惠鈴	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	互動式 AR 體感遊戲對城鄉社區認知衰弱長者其認知與社會功能成效			
	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
	N202404017	邱惠鈴	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多面向失智識能計畫：針對台灣外籍看護者的整體倡議			
	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
	N202404018	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症服務與資訊獲取、評價與應用量表之中文版信效度檢定			
	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
	N202404022	邱欣怡	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以實施科學推動永續發展之勝任能力計劃評估機制			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404025	林明錦	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	在模擬隔離病房中應用深度機器學習方法做跌倒辨識			
	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
	N202404031	吳麥斯	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項評估中重度慢性腎病人之心血管疾病風險相關生物標記臨床研究計畫			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404038(cIRB)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404044(cIRB)	黃群耀	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、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果-ACCLAIM-Lp(a)			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404066(cIRB)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的三項獨立、無縫納入、雙盲、安慰劑對照的療效及安全性試驗之主試驗計畫書			
	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	同意核備			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404067(cIRB)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗			
	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			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404106	鄔定宇	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以無線雷達系統作為癲癇發作偵測及預警系統之研究 ※敬請鄔定宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3. 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 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306092	陳弘洲	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以雙因子觀點探討病患對創新醫療技術的接受與抗拒			
	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.同意核備 2.提醒主持人：本案目前尚未建立問卷，請主持人於問卷設計完成將進行第二、三階段前，檢送問卷至本會審查後實施。			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403035	林哲瑋	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於多模態 AI 發展基本救命術自學與評估系統			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403075	馮博皓	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	利用環境監測和肺功能臨床數據預測呼吸系統疾病的急性惡化：人工智慧模型之應用與驗證			
	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
	N202403094	黃靜晟	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入疾病照護品質認證後對同時雙側或單側全人工膝關節置換術之 外科成效比較分析- 回顧性研究			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403098	許怡欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在臺灣臺裔與東南亞人保養品購買行為的跨文化比較			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403100	張惟鈞	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用空間轉錄學分析腫瘤氣道擴散型肺腺癌			
	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
	N202404014	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			
	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
	N202404023	鄧乃嘉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以植體周圍炎相關的植體周圍骨質流失的前瞻性縱向研究			
	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

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404035	紀孜如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討高齡者社會參與與健康識能相關性之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究修正案(共計 49 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
	N201805024(13)	一般(行政)	吳孟晃	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對椎間盤突出、脊椎狹窄或脊椎滑脫造成坐骨神經痛之患者，比較針灸、自體血小板濃厚液與類固醇選擇性神經根注射之療效評估				
	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)				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002030(cIRB)(13)	簡易	馮博皓	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者				
	修正/變更原因	1.計畫書更新至第 7 版,並同步更新中文摘要、受試者同意書及本案內其中之一藥品(Tecentriq® (Atezolizumab)主持人手冊				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.主試驗受試者同意書 4.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005024(15)	一般(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患 的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效				
	修正/變更原因	1.新增給主持人信函				
	修正/變更內容	1.給主持人信函				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006017(3)	簡易(行政)	林良宗	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立新型冠狀病毒之類病毒作為診斷與治療測試平台				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012003(14)	一般(行政)	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 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書				

		3.受試者同意書
	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	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)(10)	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) 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.主試驗受試者同意書 2.主持人手冊(Durvalumab) 3.主持人手冊(MEDI5752) 4.主持人手冊(T-DXd) 5.劑量調整和毒性管理指南(TMGs) 6.第 3 部分招募輔助手冊 7.主持人手冊備忘錄 8.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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104069(cIRB)(10)	簡易(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，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				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106027(4)	簡易	陳震宇	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	打造國家級全方位人工智慧精準健康數據樞紐模式計畫(National Hub)				
	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.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.計畫書 5.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	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.提醒研究團隊：若已收納之受試者需填寫新增之問卷，需重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107020(3)	簡易(行政)	劉明哲	其他(北醫 x 北科聯合研發中心補助專案)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合人工智慧及表觀遺傳基因體學驗證膀胱癌 DNA 甲基化生物標記				
	修正/變更原因	1.細胞學資料庫增加台北市立萬芳醫院				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受檢者同意書 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110016(cIRB)(5)	簡易	張又升	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.更新 Anifrolumab (MEDI-546)主持人手冊與個案報告表				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111019(cIRB)(13)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.更新受試者同意書				
	修正/變更內容	1.Main 受試者同意書_萬芳醫院 2.Main 受試者同意書_雙和醫院 3.Main 受試者同意書_北醫醫院 4.Cancer Biopsy 受試者同意書_北醫醫院				
	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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203169(cIRB)(3)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊年度更新				

	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。

13	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)(11)	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.中文計畫摘要 2.CRF				
	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
	N202205037(cIRB)(10)	一般	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.受試(訪、檢)者人數異動□20% 3.新增標題縮寫名稱；延長試驗期限				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.主受試者同意書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.人體試驗研究申請書 6.資料及安全性監測計畫 7.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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207016(cIRB)(7)	簡易(行政)	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、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207047(5)	簡易	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合穿戴與臨床大數據建構睡眠呼吸健康照護模式				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.1.人體試驗/研究申請書 2.7.計畫書中文摘要 3.8.計畫書 4.21.受試者同意書 5.27.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	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若要補執行顏面攝影者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208039(cIRB)(2)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊年度更新				
	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。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208040(cIRB)(6)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003)				
	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.試驗/研究相關文件的增減 3.更新主試驗受試者同意書、主持人手冊；新增主持人手冊信函。				
	修正/變更內容	1.主受試者同意書 2.主持人手冊 3.主持人手冊信函 4.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211018(1)	一般(行政)	杜永光	學術研究單位-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣腦癌次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1.計劃書 2.受檢者同意書(基因學研究) 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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212013(cIRB)(2)	簡易(行政)	張又升	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、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

21	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)(7)	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				
	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.根據 TFDA 意見修正受試者同意書與照護者同意書				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.個案報告表 3.受試者同意書 4.照護者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303051(1)	簡易	何淑娟	政府機構補助-國科會產學	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性呼吸道疾病-行動 AI 數位照護服務方案與系統之開發與實證				
	修正/變更原因	1.納入條件修正				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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
	N202303061(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第 II 至 IIIB 期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-2)				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.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.ANNEX TO PROTOCOL 3.計畫書 4.中文摘要 5.英文摘要 6.藥品臨床試驗受試者同意書 7.懷孕伴侶/參與者受試者同意書 8.主持人手冊-Durvalumab (MEDI4736), IMFINZI™ 9.主持人手冊-Oleclumab (D6070) 10.個案報告表 11.受試者識別卡 12.Dental Kit Instruction Leaflet 13.Oral care kits sample				
	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303088(cIRB)(3)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 Ia 期/第 Ib 期、開放標示、劑量遞增試驗				
	修正/變更原因	1.更新計畫書、主持人手冊、受試者同意書、個案報告表、台灣預計總收案人數。新增 1 份說明信函。擬展延試驗期限。				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.主持人手冊				

		3.個案報告表 4.中文摘要 5.說明信函 6.Main ICF 7.PP ICF 8.CCSR ICF 9.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304022(2)	簡易	吳昌衛	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	音樂治療睡眠失調？從個人特質、介入方式與神經生理解析睡前聆聽音樂促進睡眠之成效				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.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.受試者同意書-EEG-fMRI 4.受試者同意書-PSG 5.問卷 6.招募文宣 7.個案報告表 8.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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，若要改為新流程及內容者，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
	N202305017(2)	一般(行政)	黃采薇	其他(生科司)	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				

		※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
	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.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。

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305029(cIRB)(5)	簡易(行政)	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表更新				
	修正/變更內容	1.個案報告表 Case Report Form				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305048(cIRB)(3)	一般(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項比較 Fianlimab(抗 LAG-3 抗體)併用 Cemiplimab(抗 PD-1 抗體)和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊/個案報告表 2.修正申請書之 CRO 聯絡人地址				
	修正/變更內容	1.主持人手冊_REGN3767 2.主持人手冊_REGN2810 3.個案報告表 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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306009(1)	簡易	張家崙	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立癌細胞分離培養方法並了解微環境對腫瘤細胞的影響				
	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 2.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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307004(cIRB)(3)	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，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療 ※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.新增受試者文件				
	修正/變更內容	1.受試者文件				
	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。				

31	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(行政)	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				
	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.人類細胞治療產品臨床試驗受試者同意書 2.懷孕伴侶受試者同意書 3.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309070(1)	簡易(行政)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.新增收案地點				
	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309070(2)	簡易(行政)	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310009(1)	簡易	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.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.個案報告表 5.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 6.受試者同意書 7.招募文宣				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

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

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310016(cIRB)(3)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	修正/變更原因	1.變更人體試驗/研究申請書、計畫書、中英文摘要、臨床試驗受試者同意書及選擇性受試者廠商服務 (GREENPHIRE) 同意書。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.臨床試驗受試者同意書 5.選擇性受試者廠商服務 (GREENPHIRE) 同意書 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。 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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311022(cIRB)(1)	簡易	蔡佳叡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 XG005 在癌性骨痛(CIBP)受試者中的安全性和療效的 II 期、雙盲、安慰劑對照、隨機停藥試驗				
	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.cIRB 案件之行政變更項目-依衛福部意見修正受試者同意書。 3.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 2.[新增文件]澄清信函 3.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311024(cIRB)(2)	簡易(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性				
	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) 2.1.手持裝置截圖 Unify 系統操作 2. 手持裝置截圖 Unify 系統登入畫面 3. 吸入器教學影片分鏡圖 4. 試驗藥品外盒平面及立體設計圖				
	修正/變更內容	1.[新增文件]手持裝置截圖 Unify 系統操作 2.[新增文件]手持裝置截圖 Unify 系統登入畫面 3.[新增文件]吸入器教學影片分鏡圖 4.[新增文件]試驗藥品外盒平面設計圖 5.[新增文件]試驗藥品外盒立體設計圖 6.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311025(cIRB)(2)	簡易(行政)	李枝新	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性 ※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.1. 手持裝置截圖 Unify 系統操作 2. 手持裝置截圖 Unify 系統登入畫面 3. 更新手持裝置截圖 Unify 系統登入介面。 4. 吸入器教學影片分鏡圖 5. 試驗藥品外盒				
	修正/變更內容	1.[新增文件]手持裝置截圖 Unify 系統操作 2.[新增文件]手持裝置截圖 Unify 系統登入畫面 3.[新增文件]吸入器教學影片分鏡圖 4.[新增文件]試驗藥品外盒平面設計圖 5.[新增文件]試驗藥品外盒立體設計圖				
	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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311026(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	CAMBRIA-2：一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+)／第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中高度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性治療且無疾病證據的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 作為輔助治療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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.新增試驗送審文件電子問卷截圖供貴會審查				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要 3.主持人手冊 4.其他- 患者緊急識別卡 5.其他-(新增文件) 電子問卷截圖 6.其他-(新增文件) 試驗電子日誌使用指南 7.藥品臨床試驗說明及同意書 8.選擇性基因研究試驗須知及同意書 9.受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊和同意書 10.中文摘要 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。				
40	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
	N202311053(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	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、劑量探索試驗，針對增生性狼瘡性腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者，評估 ALXN2050 的療效與安全性				
	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) 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 5.更新試驗計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主要受試者同意書(IgAN) 5.主要受試者同意書(LN) 6.選擇性腎臟組織切片受試者同意書 7.選擇性臨床試驗受試者懷孕伴侶知情同意 8.(選擇性)進一步科學研究(FSR)參與者知情同意書 9.主持人手冊 10.約診提醒卡 11.感謝卡 12.IgAN 就診指南 13.LN 就診指南 14.信函 15.信函 16.招募手冊 17.病患試驗邀請信函 18.病患說明表 19.人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311092(1)	簡易(行政)	李凱靈	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後				
	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。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311098(3)	一般(行政)	陳冠元	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，評估 MBS-COV (SNS812) 對輕度至 中度新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.展延試驗執行期間至 2024/09/30、增加海報張貼地點：北醫、萬芳、雙和三院區之各科別電視牆。				
	修正/變更內容	1.Patient reminder Card 2.Advertisement 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。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311098(4)	一般(行政)	陳冠元	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，評估 MBS-COV (SNS812) 對輕度至 中度新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學				
	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.WFH_ICF				
	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。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312033(2)	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。
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。

45	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	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.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.計畫書摘要 2.計畫書 3.個案報告表 4.受試者同意書 5.人體試驗研究申請書 6.人體試驗研究申請書-附錄單 7.受試者卡片 8.資料及安全性監測計畫				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

46	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)(1)	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 Folutyn-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 ※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 2.依衛生福利部意見修正：本次修正內容完全依照衛生福利部審查意見修改懷孕伴侶及懷孕受試者同意書。				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 第 1 部分 2.主試驗受試者同意書 第 2 部分				

		3.懷孕伴侶受試者同意書 4.懷孕受試者同意書
	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。

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202402003(cIRB)(1)	一般	吳麥斯	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、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性				
	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) 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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.主持人手冊 3.個案報告表 4.24 小時尿液收集說明 5.24 小時尿液收集日提醒 6.受試者同意書 7.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。				
	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。				

48	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)(1)	簡易	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.試驗/研究相關文件的增減				
	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。				

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403012(1)	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。				

5. 期中報告審查(共計 79 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
	N201702017(7)	簡易	辜筱倫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以代謝體學探討在思覺失調症的腦部功能性磁共振造影和腦血流自動調控的表現				
	原核准函有效期限	2024/03/24				
	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。 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 03 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 04 月 16 日)不得納入新案。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703084(7)	一般	賴建宏	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討擴增實境及重覆穿顱磁刺激技術對腦中風之復健成效				
	原核准函有效期限	2024/05/21				
	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
	N201802056(6)	一般	胡朝榮	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管性認知功能障礙之精準醫療				
	原核准函有效期限	2024/04/28				
	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
	N201805043(6)	一般	吳麥斯	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	非典型溶血性尿毒症綜合症之基因組關聯研究				
	原核准函有效期限	2024/06/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902030(5)	一般	林建和	學術研究單位-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討瘦與肌肉組織酸化之因果關係				
	原核准函有效期限	2024/03/24				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 03 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 04 月 25 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
	N201903061(5)	簡易	邱仲峯	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以循環腫瘤細胞擴增系統預測非小細胞肺癌治療反應				
	原核准函有效期限	2024/04/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904094(8)	一般	陳榮邦	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發 PRF 和軟骨顆粒進行「一步法軟骨修復」				
	原核准函有效期限	2024/06/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906020(5)	簡易 (未收案)	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討糖尿病足潰瘍新治療模式策略－重啟顯微生化環境上皮幹細胞表現				
	原核准函有效期限	2024/06/12				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005024(8)	一般	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患 的安全性、耐受性、藥物動 力學與抗腫瘤療效				
	原核准函有效期限	2024/05/25				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006017(4)	簡易	林良宗	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立新型冠狀病毒之類病毒作為診斷與治療測試平台				
	原核准函有效期限	2024/06/10				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008048(7)	一般	江長蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗				
	原核准函有效期限	2024/04/19				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 04 月 20 日起至本次核准函起始日前一(2024 年 04 月 25 日)不得納入新案。 3.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。				

12	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)(7)	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)				
	原核准函有效期限	2024/05/09				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011021(cIRB)(7)	簡易	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、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤75 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 ※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	2024/05/09				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011026(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2024/05/12				
	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。				

15	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)(7)	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)				
	原核准函有效期限	2024/06/10				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012030(cIRB)(7)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 1b/2 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) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07) ※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	2024/06/18				
	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
	N202101013(3)	一般	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				
	原核准函有效期限	2024/04/28				
	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
	N202102017(3)	簡易	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以針灸刺激自律神經免疫調節及止痛為癌症輔助治療的探討				
	原核准函有效期限	2024/03/01				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2024 年 03 月 02 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 03 月 31 日)不得納入新案。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103030(6)	一般 (未收案)	翁仕明	學術研究單位-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利用華語文書寫歷程表現解構台灣非語文學習障礙學童潛在病理機轉之初探				
	原核准函有效期限	2024/05/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	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)(6)	一般	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				
	原核准函有效期限	2024/05/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104121(3)	簡易 (未收案)	林榮俊	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長片段基因組定序用於鑑別非結核性分枝桿菌抗藥性基因試劑組之開發計畫 ※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				
	原核准函有效期限	2024/05/05				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106031(3)	簡易	吳麥斯	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	監測慢性腎臟病患者接種 COVID-19 疫苗後之免疫表現型				
	原核准函有效期限	2024/06/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111011(5)	一般	蔣永孝	其他廠商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2024/05/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111050(2)	一般	張維仁	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙周病治療前後之效應及口腔菌相分析				
	原核准函有效期限	2024/01/20				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2024 年 01 月 21 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 04 月 25 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
	N202201116(4)	一般	李薰華	學術研究單位-國 科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	電針改善創傷性腦損傷引發之嗅覺障礙：基礎及臨床研究				
	原核准函有效期限	2024/03/24				

	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2024 年 03 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 04 月 25 日)不得納入新案。 3.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202034(2)	簡易 (未收案)	楊政達	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
26	計畫名稱	探討醫學影像的知覺專家效果				
	原核准函有效期限	2024/04/13				
	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
	N202202060(2)	一般 (未收案)	吳聲明	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
27	計畫名稱	在慢性阻塞性肺病中由潛在長鏈非編碼核糖核酸介導的特定分子機轉型造成肺氣腫之研究				
	原核准函有效期限	2024/04/28				
	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
	N202203026(2)	簡易	陳拓宇	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
28	計畫名稱	睡眠健康對老人衰弱的長期影響: 來自台灣和美國的證據				
	原核准函有效期限	2024/04/04				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 04 月 05 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 04 月 11 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
	N202203050(2)	一般	陳適卿	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
29	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				
	原核准函有效期限	2024/05/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203077(2)	簡易	葉志清	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣頭頸部鱗狀細胞癌的風險預測模型:以性別及腫瘤部位區分				
	原核准函有效期限	2024/04/25				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203116(2)	簡易	馬美鑽	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構異於鹼鹼肝抗藥性結核菌標識膜蛋白及開發快速診斷工具				
	原核准函有效期限	2024/05/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203132(2)	一般 (未收案)	蔡葵諺	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究非編碼核糖核酸 LINC00885 在非酒精性脂肪肝病的疾病進程之調控機制				
	原核准函有效期限	2024/05/13				
	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
	N202203182(2)	簡易	張舜程	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ADSC 衍生外泌體調控傷口癒合訊息傳導路徑-LncRNA RP4-717I23.3/ANGPTL7 並作為糖尿病足部潰瘍之精準治療策略				
	原核准函有效期限	2024/04/15				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 04 月 16 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 04 月 20 日)不得納入新案。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204040(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Afatinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗。				

	原核准函有效期限	2024/05/01
	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205002(cIRB)(4)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2024/06/06				
	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
	N202205032(cIRB)(4)	一般	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				
	原核准函有效期限	2024/05/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212013(cIRB)(3)	簡易	張又升	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、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2024/06/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302024(1)	簡易	謝榮鴻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病歷回顧法分析線上減重諮詢模式的整體減重成效及參加者獲得的附加健康價值				
	原核准函有效期限	2024/03/03				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 03 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 03 月 31 日)不得納入新案。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303005(1)	簡易 (未收案)	陳威達	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心房顫動抗凝血藥物警示系統之開發以及對於治療指引遵從率影響的分析研究				
	原核准函有效期限	2024/04/14				
	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。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303051(1)	簡易	何淑娟	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性呼吸道疾病-行動 AI 數位照護服務方案與系統之開發與實證				
	原核准函有效期限	2024/05/08				
	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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303076(1)	簡易 (未收案)	黃俊仁	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性呼吸窘迫症候群所致肺損傷及肺纖維化：以外泌體為診斷基礎暨以工程化外泌體為治療基礎之創新開發				
	原核准函有效期限	2024/05/08				
	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。				

42	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				
	原核准函有效期限	2024/04/26				
	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。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304016(1)	一般	吳明順	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝癌病人於經皮消融術後使用針灸調控免疫細胞的探討				
	原核准函有效期限	2024/04/27				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304022(1)	簡易	吳昌衛	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	音樂治療睡眠失調？從個人特質、介入方式與神經生理解析睡前聆聽音樂促進睡眠之成效				
	原核准函有效期限	2024/05/14				
	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。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304024(1)	一般	邱昭華	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以液體活檢改善目前的低劑量電腦斷層肺癌篩檢計畫—癌症篩檢的精準醫學				
	原核准函有效期限	2024/04/27				
	會議決議	核准，同意繼續執行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
	N202304026(1)	一般 (未收案)	黃俊仁	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用深度學習分析急性呼吸窘迫症候群引起的肺損傷和纖維化之外泌體生物標記				
	原核准函有效期限	2024/04/27				
	會議決議	核准，同意繼續執行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
	N202304036(1)	簡易	康峻宏	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發新型基於心率變異率之閉環性神經調節治療應用於纖維肌痛症				
	原核准函有效期限	2024/05/11				
	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。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304070(2)	一般	邱昭華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以晚期非小細胞肺癌循環癌細胞建立患者來源腫瘤類器官以預測病患的化學治療反應				
	原核准函有效期限	2024/05/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行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
	N202304076(1)	簡易 (未收案)	廖彩岑	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討非編碼核糖核酸的治療潛力及針對頭頸癌發展非編碼核糖核酸的導向性治療策略				
	原核准函有效期限	2024/04/30				
	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。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304077(1)	簡易 (未收案)	林慧珍	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於程序性心智構圖之虛擬實境學習模式對醫學生腰椎穿刺決策分析、技能及高層之思維之影響				
	原核准函有效期限	2024/05/08				
	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。				

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304078(1)	簡易 (未收案)	陳志榮	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 RAB31 在上皮-間質轉化過程中引發胞吐作用對大腸直腸癌化療耐藥性及臨床意義之重要性				
	原核准函有效期限	2024/04/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

52	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304080(1)	簡易 (未收案)	李仁愛	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用蛋白質體學及代謝體學探討乙二醛酶系統與早期慢性腎臟病之關聯				
	原核准函有效期限	2024/04/26				
	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。				

53	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304083(1)	簡易 (未收案)	周德盈	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ENO1 调控 PD-L1 表現與影響肺癌免疫抑制治療之機制				
	原核准函有效期限	2024/05/08				
	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。				

54	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304095(1)	簡易	翁興裕	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭痛病人腦部的功能性連結				
	原核准函有效期限	2024/05/06				
	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。				

55	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304104(2)	一般 (未收案)	曾啟瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以人工生殖技術進行粒線體缺陷病患不孕症療程之研究				
	原核准函有效期限	2024/05/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

56	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304141(cIRB)(2)	一般 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)				
	原核准函有效期限	2024/05/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

57	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304157(2)	一般 (未收案)	曾頌惠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分派、雙盲、安慰劑對照之一期臨床試驗，以評估異體人類臍帶血(hUCB)治療腦性麻痺兒童患者之安全性及療效性				
	原核准函有效期限	2024/05/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

58	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305007(1)	簡易	黃聲東	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發誘發型電化敏感探針針對即時追蹤複雜生物流體內或癌細胞表面的酵素標記物可應用於定點照護				
	原核准函有效期限	2024/05/17				
	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。				

59	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305027(cIRB)(2)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第 Ib/II 期、開放式、多中心臨床試驗，評估 ABT-101 於晚期實體腫瘤病患及第二型人類上皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的非小細胞肺癌病患之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性				
	原核准函有效期限	2024/05/05				
	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。				

60	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305042(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1) ※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	2024/05/09				
	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。				

61	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305048(cIRB)(2)	一般 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項比較 Fianlimab(抗 LAG-3 抗體)併用 Cemiplimab(抗 PD-1 抗體)和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗				
	原核准函有效期限	2024/05/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

62	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305052(1)	一般	胡朝榮	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精改善健康成人精神活力的效果及其作用機轉：一項隨機、雙盲、安慰劑對照的探索性研究 ※敬請鄔定宇委員依「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	2024/05/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

63	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305056(1)	簡易 (未收案)	吳秉修	其他(國科會計 畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ALDH2 基因多型性對於頭頸癌之治療反應與副作用的研究				
	原核准函有效期限	2024/05/23				
	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。				

64	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305075(1)	一般 (未收案)	羅仔君	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對話式親子共讀模式進行永續發展家庭教育對學齡前兒童神經語言發展與親職壓力之影響				
	原核准函有效期限	2024/05/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

65	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305080(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	施俊哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE)：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗				
	原核准函有效期限	2024/05/23				
	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。				

66	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305117(2)	一般 (未收案)	張舜程	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個隨機，雙盲，安慰劑納入，平行的第 II 期臨床試驗以評估 BB-101 (rhNEGF) 局部治療對於糖尿病下肢與足部潰瘍之有效性與安全性				
	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。				

67	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306017(1)	簡易	江振源	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	inhA 和 katG 基因突變對 isoniazid 抗藥結核之影響				
	原核准函有效期限	2024/06/14				
	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。				

68	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306022(1)	一般	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	【高齡】超音波導引皮質類固醇注射合併漸進式阻力運動對於肩峰下滑囊炎之臨床成效與預後				
	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。				

69	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306059(1)	簡易 (未收案)	吳麥斯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	敗血症早期預測警示系統臨床應用				
	原核准函有效期限	2024/07/03				
	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。				

70	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309063(1)	一般	李欣倫	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對於使用 PD-1/PDL-1 阻斷劑治療後有反應之肝癌患者以質子治療作為局部鞏固療法之前瞻性研究				
	原核准函有效期限	2024/04/19				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 04 月 20 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 04 月 25 日)不得納入新案。				

71	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311022(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	蔡佳叡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 XG005 在癌性骨痛(CIBP)受試者中的安全性和療效的 II 期、雙盲、安慰劑對照、隨機停藥試驗				
	原核准函有效期限	2024/05/13				
	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。				

72	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311027(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體)				

		和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗
	原核准函有效期限	2024/05/20
	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。

73	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311032(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗				
	原核准函有效期限	2024/05/20				
	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。				

74	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)(1)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2024/05/20				
	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。				

75	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311051(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分派且平行對照的第 3 期試驗，針對激素受體陰性 (HR-ve)和人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陽性的早期或局部晚期之乳癌患者，比較擬議生物相似性藥品 PERT-IJS 和 EU-Perjeta® 伴隨 Trastuzumab 和化療 (Carboplatin 和 Docetaxel) 作為前輔助性治療的療效和安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2024/05/21				
	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。				

76	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311053(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	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、劑量探索試驗，針對增生性狼瘡性腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者，評估 ALXN2050 的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2024/05/22				
	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。				

77	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)(1)	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				
	原核准函有效期限	2024/05/22				
	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。				

78	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311098(1)	一般	陳冠元	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，評估 MBS-COV (SNS812) 對輕度至中度新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學				
	原核准函有效期限	2024/06/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

79	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312028(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估靜脈注射 remteterug 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	2024/06/21				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 結案報告審查(共計 18 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N201905031	一般	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	配對式神經調控模式應用於脊髓損傷者之前瞻神經復健技術開發			
	原核准函有效期限	2024/05/23			
	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
2	N201905051	一般	郭漢彬	學術研究單位-北醫大計畫	通過
	計畫名稱	吸入劑的順從性對氣喘病患治療的影響			
	原核准函有效期限	2024/08/19			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
3	N202002082	簡易	陳家媛	學術研究單位-萬芳計畫	通過
	計畫名稱	使用非侵入式血管分析系統(NOVA)評估及追蹤頭頸癌病人放射線治療引起之頸部動脈狹窄及定量血流動力學變化			
	原核准函有效期限	2024/05/18			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
4	N202004075	簡易	郭漢彬	學術研究單位-北醫大計畫	通過
	計畫名稱	COVID-19 肺炎患者之免疫特徵之差異性研究			
	原核准函有效期限	2024/07/26			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
5	N202010012	一般	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	智慧心肺訓練系統用於中風患者之可行性研究			
	原核准函有效期限	2023/11/24			
	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。
--	--	---

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202102014	簡易	謝松志	學術研究單位-國 科會	通過
	計畫名稱	次微米與奈米鑽石顆粒於根管沖洗液應用之研究			
	原核准函有效期限	2024/04/01			
	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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202201110	一般	謝宜蓁	學術研究單位-國 科會	通過
	計畫名稱	利用機器學習整合多體學資料探索具有潛力之中風後認知功能障礙的生物標記並開發精準預測模型			
	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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202203116	簡易	馬美鑽	學術研究單位-國 科會	通過
	計畫名稱	建構異於鹼鹼胍抗藥性結核菌標識膜蛋白及開發快速診斷工具			
	原核准函有效期限	2024/05/16			
	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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202203192	一般	黃世斌	學術研究單位-國 科會	通過
	計畫名稱	以 self-regulatory theory 分析 PGY 醫師之專業適應與銜接課程			
	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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202204029	簡易	張淳昭	學術研究單位-國 科會	通過
	計畫名稱	以連續非侵入動脈波形預測麻醉誘導後低血壓之方法研究-以內視鏡手術病患為研究族群			

	原核准函有效期限	2024/04/19
	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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202204075	一般	周百謙	學術研究單位-北醫大計畫	通過
	計畫名稱	一項評估和抽菸，曾經抽菸，以及不抽菸者氣喘控制相關的生物標記臨床研究			
	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。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202209014	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心試驗，針對有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性			
	原核准函有效期限	2024/03/22			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202212080	一般	李信謙	其他(科技部新竹科學園區管理局)	通過
	計畫名稱	青少年壓力精準預防醫材守門員系統			
	原核准函有效期限	2024/02/23			
	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。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202303115	簡易	王進瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	牙周探測一致性及個體差異的前導研究			
	原核准函有效期限	2024/04/19			
	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。			

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202304097	簡易	張嘉晃	其他(國科會大專 生計畫)	通過
	計畫名稱	國小學齡孩童飲食習慣與體內氧化壓力及聽力保健之相關性研究			
	原核准函有效期限	2024/04/30			
	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
	N202305091	簡易	張雅琪	學術研究單位-雙 和計畫	通過
	計畫名稱	經支氣管鏡切片陽性率及其相關因素之探究研究			
	原核准函有效期限	2024/06/14			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202309019	一般	趙書屏	藥品製造商	通過
	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 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	原核准函有效期限	2024/09/21			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202312021	一般	趙書屏	藥品製造商	通過
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種不同劑型之 quetiapine fumarate (顆粒劑 vs.膜衣錠劑)在空腹狀態下之生體相等性。			
	原核准函有效期限	2024/06/21			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

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 9 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202103014(1)	一般(停止)	黃彥華	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	探討臨床級胎盤間葉幹細胞對子宮內膜異位之微環境調控與免疫調控之細胞治療機制			
	終止/中止原因	本計畫未獲得政府及其他單位之經費補助，亦尚未收案，故申請中止此試驗案件。			
	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
	N202105079(cIRB)(1)	簡易(停止)	蘇裕謀	其他(澳洲學術機構)	通過
	計畫名稱	以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病 (TRACK)			
	終止/中止原因	廠商評估收案困難並試驗進展落後，07Jul2023 告知台灣提早停止收案，不再繼續招募受試者。因本院納入的受試者 21Sep2023 撤銷同意退出本試驗，本院無任何進行中的受試者，故檢送終止報告。全球還在進行中，且尚未進行期中分析，故目前尚無法提供成果報告。			
	研究對象之後續追蹤	因本院納入的受試者 21Sep2023 撤銷同意退出本試驗,不會繼續追中。本案無收集檢體, 文件資料會請第三方廠商負責倉儲,保存 15 年後銷毀。			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202203087(1)	一般(停止)	陳龍	學術研究單位-北醫大計畫	通過
	計畫名稱	缺血性中風患者動脈血栓內免疫細胞的表現:以單一細胞分析技術加以探討			
	終止/中止原因	收案困難			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202206065(1)	簡易(停止)	馬美鑽	學術研究單位-北醫大計畫	通過
	計畫名稱	開發可預測結核病患者治療反應和疾病進展的血清標記蛋白			
	終止/中止原因	由於台灣結核病治療的成功率很高，大部分治療的結核病病例都是成功的，我們找不到足夠多的病例。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202211007(1)	一般(停止)	郭漢彬	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一個四週、隨機分派、雙盲、安慰劑控制、平行試驗以評估 N-乙醯半胱氨酸藥物於新型冠狀病毒感染後疲憊患者之療效和安全性			
	終止/中止原因	因受試者招募困難，故試驗團隊決議提前終止試驗。			
	研究對象之後續追蹤	所有受試者均已完成試驗所有訪視，經試驗團隊評估無後續醫療照護安排之需要。 保管人：郭漢彬，保管單位：胸腔內科，依照同意書保存年限保存後銷毀。			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202303069(1)	簡易(停止)	陳淑惠	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	以全基因組剔除(GeCKO)分析模式探討人類瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)新穎標靶抗癌有效性分析			
	終止/中止原因	本案件中止收案,改由新案收案,新案申請案件目前尚在派案中,新申請案件計畫名稱:以全基因組剔除(GeCKO)分析模式結合細胞外收縮注射系統(eCIS)開發人類瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)新穎標靶抗癌模式			
	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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202304086(1)	一般(停止)	劉兆蓮	學術研究單位-國 科會	通過
	計畫名稱	針對 PD-L1 為標的之異體性 CAR 為基礎的免疫療法用於治療卵巢腹膜轉移癌			
	終止/中止原因	此計畫案(本會編號：N202304086)未通過補助且不執行			
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202305047(1)	簡易(停止)	張嘉晃	學術研究單位-國 科會、其他(國科 會大專生計畫)	通過
	計畫名稱	國小學齡孩童飲食習慣與體內氧化壓力及早期腎功能損傷之相關性研究			
	終止/中止原因	本研究為大專生研究申請計畫，因未獲補助後續未執行，故提請終止。			
	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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202305130(1)	一般(停止)	郭勇哲	學術研究單位-國 家衛生研究院	通過
	計畫名稱	人類間質幹細胞分泌體藥物之開發：標定老化與化療誘發卵巢早衰相關之晝夜節律失常-生物分佈與作用機制			
	終止/中止原因	本計畫未獲得政府單位及其他學術單位之經費補助，且尚未納入任何受試者，因此停止本試驗計畫。			
	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。			

8. 撤案報告審查(共計 0 案)

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
	N202007026(9)	一般	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	存查	追蹤報告 第 3 次
	計畫名稱	晚期轉移性大腸/直腸癌使用至少 2 線全身性治療後復發或不能耐受的病患接受剋癌達聯合希樂葆(CC 組合)的臨床 Ib 試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202007026(10)	一般	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	晚期轉移性大腸/直腸癌使用至少 2 線全身性治療後復發或不能耐受的病患接受剋癌達聯合希樂葆(CC 組合)的臨床 Ib 試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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。				

10. 不遵從/未預期問題(共計 25 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201710032(16)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性 *第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案為一位受試者以試驗結束為由，拒絕簽署新版同意書。尊重受試者意願，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2. 本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202007026(9)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	晚期轉移性大腸/直腸癌使用至少 2 線全身性治療後復發或不能耐受的病患接受剋癌達聯合希樂葆(CC 組合)的臨床 Ib 試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者因抽血困難，PK 採血時間超過 time window，其中一位另漏服用一顆試驗藥物。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
	N202012007(cIRB)(13)	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) *建議提醒研究團隊加強規畫人力			
	狀況描述	(略)			
4	會議決議	1. 本案有兩位受試者發生遺漏採檢、採檢時間不符計畫書規定、漏未執行 CT、CT 執行時間延遲，惟不影響安全，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。 2. 提醒研究團隊建議加強人力規畫。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202102073(cIRB)(6)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗			
	狀況描述	(略)			
5	會議決議	本案使用之個案報告表與本會核准版本不同，惟未收集未經核准資料，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
	N202109023(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	補充維生素 D 對激烈耐力運動後肌肉損傷與氧化壓力的影響 *第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
6	會議決議	1. 本案為受試者同時簽署不同格式之 TFDA 與本會核准之同意書，本案件已結案，未有受試者不良事件之通報，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

		2. 本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。
--	--	---

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202111011(2)	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 *第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案為一位受試者只有 lumbar 和 Left hip 進行 DEXA 掃描，沒有 right hip 的掃描結果即接受隨機分配。惟補驗結果符合收案要求，實質上無影響，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。 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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202205002(cIRB)(2)	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	本案為一位受試者有服用 Kalimata power，違反排除條件(於篩選前，8 週時間內不可以使用 K+ binder agent)，被納入試驗。惟發現後於給藥的第一天告訴受試者立即停用，沒有安全疑慮，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
	N202205032(cIRB)(28)	一般	周百謙	存查	UAP
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者 BMI 16.8kg/m ² ，未符合收案標準(BMI 需介於 17-35 kg/m ²)，卻執行肺功能檢測之篩選程序，屬 UAP，惟該受試者篩選失敗未納入試驗。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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202207015(cIRB)(6)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者執行 EOIV(End of Study Intervention Visit)時，因罹患蛛網膜下腔出血，無法下病床量洗腎前後的體重，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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202207020(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性 *第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
11	會議決議	1. 本案為一位受試者因臨時時間無法配合，延遲一天返診，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。 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	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202208039(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性			
	狀況描述	(略)			
12	會議決議	本案為受試者因試驗協調員誤記試驗返診日期而提前返診，未增加受試者風險，屬試驗偏差，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。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202212013(cIRB)(2)	簡易	張又升	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者返診時之部份檢驗項目因血液檢體溶血而未依計畫書完成，經評估未增加受試者風險，屬試驗偏差，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。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202212019(cIRB)(1)	簡易	鍾禎智	存查	Non-compliance
	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檢體溶血無法驗出 Direct Bilirubin，惟當次 Total Bilirubin 數值正常，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。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202303029(cIRB)(1)	一般	邱昭華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者抽血時間與藥物施打時間之間隔，比計畫書要求的 24 小時超過 2 小時 39 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。			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202303035(5)	一般	邱德生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	子宮內膜異位症中特定 α -1 抗胰蛋白酶同分異構物(α 1-antitrypsin isoform)生物標記檢測之臨床驗證			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受檢者年齡(51 歲)超過收案範圍(20-50 歲)，惟本案為檢體採集研究，不影響安全，且已退出，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
	N202303061(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第 II 至 IIIB 期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-2)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者未依計畫書於試驗藥物使用前給予完整之治療前給藥(pre-medication), 屬試驗偏差, 未引起受試者嚴重不良反應, 主持人已於發現後進行改善措施, 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
	N202303062(cIRB)(2)	簡易	邱昭華	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為計畫書修正實驗室檢測項目, 新增檢測 GGT 及不須檢測 CPK, 但有兩位受試者未依修正後內容執行。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。			

18	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202303062(cIRB)(3)	簡易	邱昭華	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之 ECG 檢測較預期時間延遲一天執行, 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
	N202306090(cIRB)(2)	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	本案為一位受試者漏服 7 錠試驗藥物(遵從率 88%), 未達 100%之計畫書要求, 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。			

20	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202308011(cIRB)(3)	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 ※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	本案監測時發現 21 位受試者之受試者同意書，試驗主持人簽署時間早於受試者簽署時間。不影響受試者權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

21	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202308011(cIRB)(4)	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 ※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	本案監測時發現 11 位受試者注射試驗疫苗前的體溫測量時間早於簽署受試者同意書的時間，不影響安全或權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

22	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202308026(cIRB)(1)	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	本案依據試驗計畫書，劑量調升期應每 4 週調升一次藥物劑量，但有一位受試者於第 5 周仍自行施打舊劑量，不影響安全，且已提醒受試者，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

23	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202309018(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種劑型 metformin HCl (二種口服溶液及一種口服膜衣錠劑)在非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 IC out 導致延遲完成採血，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。			

24	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202309019(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	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 quetiapine fumarate 口服緩釋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 re on IC 導致延遲完成採血，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。			

25	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202312026(1)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	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 dydrogesterone 口服膜衣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 re on IC 導致延遲完成採血，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。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202403030	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	以真實世界資料建構預測初期糖尿病腎臟疾病患者腎功能變化的機器學習模式		
	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
	N202403045	林朝順	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	運用大數據分析建立機器學習模型，預測發生術後中風併發症的風險		
	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
	N202403065	徐慧娟	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	環境永續與生活型態對老年人健康與福祉的影響：長期追蹤研究		
	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。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202403092	李育誠	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	探討膜聯蛋白在膠原蛋白微環境中影響膀胱腫瘤對抗癌藥物敏感性的角色及其臨床治療應用潛力		
	會議決議	1.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.提醒主持人：請提供購買合法證明，以確認檢體與檢體玻片合法性。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404068	蘇秉驊	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	研究新冠肺炎的分子病理機制：SARS-CoV-2 3CL 蛋白酶切斷干擾素訊息路徑與囊狀纖維化穿膜傳導調節蛋白		
	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。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404086	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	臺灣女性社會參與狀況之影響因素與趨勢分析		
	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。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404091	廖淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	母嬰親善醫院計畫推行之成效評估		
	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。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404130	許明暉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	台美加護病房住院樣態之比較		
	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。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404141	王進璋	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	模擬及調節牙科植體周圍炎之微環境：纖維母細胞和巨噬細胞面對鈦微粒及細菌共同感染之免疫紊亂		
	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
	SHH-1-202404001	哈多吉	恩慈療法	2024/04/04-2024/12/30
	疾病名稱	新冠病毒(SARS-CoV-2)感染或其他原因所引起之急性呼吸道窘迫症		
	產品名稱	人類臍帶間質幹細胞		
	規格含量	每公斤體重x(5 X 10 ⁶)細胞數		
	申請總數	公斤體重x(5 X 10 ⁶)細胞數= 85x(5 X 10 ⁶) 細胞數，申請 42.5ml/ 袋，每袋內含 4.25×10 ⁸ UC-MSC 細胞，共 2 袋。		
	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-2-202404002	黎書亮	專案進口醫材	2024/04/04-2024/04/30
	疾病名稱	米酵菌酸中毒，肝腎衰竭，昏迷		
	產品名稱	CytoSorb 300 ml Device		
	規格含量	CytoSorb 300 ml Device		
	申請總數	1 盒(共六支)		
	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
	TMUH-2-202404003	李凱靈	專案進口藥品	2024/04/20-2030/12/31
	疾病名稱	EGFR 外顯子 20 插入突變型轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)		
	產品名稱	Exkivity 學名：Mobocertinib (TAK-788)		
	規格含量	Mobocertinib (TAK-788) 40mg capsule (30 粒/瓶)		
	申請總數	3000 顆，共 100 瓶		
	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-2-202404004	吳建良	專案進口醫材	2024/04/20-2025/03/31
	疾病名稱	創傷性虹膜缺損		
	產品名稱	“Humanoptics” Artificial Iris Fiber Free		
	規格含量	“Humanoptics” Artificial Iris Fiber Free		
	申請總數	共 4 盒(病患需求 2 盒，另 2 盒備用)		
	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