

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB C 第 110-06-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 06 月 24 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席：陳中明主任委員

出席人員：白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、余明治委員、龔麗娟委員、
劉淑芬委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、郭莉娜委員、
曾育裕委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：劉正典委員、吳家佑委員、謝耀宇委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、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)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 20 日 第 110-05-4 次會議) 案件執行情形

(共計 12 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 19 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104050	胡朝榮	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	血管性認知障礙之機轉及介入		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202104059	鍾明惠	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	照度與色溫對失眠者之生理、情緒與睡眠之影響		
	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
	N202104068	鄭偉宏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I 期、開放性、劑量遞增臨床試驗，評估 OB318 對晚期實體惡性腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學以及初步臨床活性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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：受試者參加延伸期階段試驗的判斷標準需以修正案方式送審本會，核准後始得執行延伸試驗。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	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，已於 110-06-1 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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
	N202105021	林琬翎	衛生福利部	每 6 個月
	計畫名稱	一項前瞻性、單中心、三組別、非隨機的介入性研究，其中對被診斷患有青春早期(Early Puberty)的受試者進行了 12 個月的治療，以比較西藥和中藥的療效		
	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。		

		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：若受試者需於試驗期間停止使用目前正在服用之西藥藥物，需以修正案方式送審本會，核准後始得執行。

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105023	林彥仲	北醫大計畫	每6個月
	計畫名稱	可攜帶式腹膜透析機PD CareTM對尿毒症腹膜透析病患認知功能影響與腹膜炎的發生		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.請主持人依機構程序行文衛生福利部，確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。若需，請確實取得同意，並提供公文予本會備查。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。 3.提醒主持人：建議可函詢本案是否符合衛福部所認定之無顯著風險之臨床試驗(non-significant risk)之第三種情況「未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據」。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105027	李岡遠	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、由第三方解盲試驗，評估一款20價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之60歲及以上成人的安全性和免疫原性		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105053	郭漢彬	其他廠商	每6個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照的臨床試驗，針對鼻病毒誘導的氣喘受試者，探討鼻腔噴入給予LTh(α K)的作用機制及潛在療效		
	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	核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105062	方致元	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	解析 LINC00704/miR-122 axis 於癌幹細胞化及抗藥性產生分子機制以作為口腔癌精準診療監測生物標記		
	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	核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105069(cIRB)	謝耀宇	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、開放標記、長期試驗，用於評估使用皮下注射劑 Efgartigimod (ARGX-113) PH20 在原發免疫性血小板減少症成人患者的安全性和療效 ※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	1.核准 2.提醒主持人：因本案受試者為原發免疫性血小板減少症成人患者，抽血頻率與抽血量較高，建議需密切留意受試者狀況。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105094	劉韻如	工業技術研究院	每 12 個月
	計畫名稱	液態生物檢體游離核酸檢測技術開發-非小細胞肺癌臨床樣本 EGFR 變異基因比對測試		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202105108	黃惠娟	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	肝硬化患者疲倦與肌少症之症狀評估與管理		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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：後續若有新增中醫師參與試驗，需以修正案方式送審本會，核准後始得執行。		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106001	陳中明	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	氣管內給皮質類固醇/Curosurf 以預防早產兒呼吸窘迫症候羣的支氣管肺發育不良:一追蹤研究 ※敬請陳中明委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106002	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	不同炮製方法對大黃抗發炎活性物質與電化學行為評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過 2.本案計畫英文名稱未填寫。		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106003	許永和	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 – IGNAZ		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202106004	黃立楷	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 amlodipine besylate/ atorvastatin calcium 口服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	核准		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106005	黃立楷	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 amlodipine besylate/olmesartan medoxomil 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	核准		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106006	趙書屏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 fluvoxamine maleate 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	核准		

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106049	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	研究施打 COVID-19 疫苗受檢者的血清檢體以評估其免疫原性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 110-07-1 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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103126	曾祥非	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討指針促發效果的內隱和外隱特性			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105079(cIRB)	蘇裕謀	澳洲學術機構	通過	每 6 個月
	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)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202105113	劉文德	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以毫米波技術進行睡眠呼吸中止症篩檢之可行性評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106027	陳震宇	科技部	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)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202106037	陳昱斌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用高分辨率電腦斷層顯影驗證 Evenity 治療對骨微觀結構之變化			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106061(cIRB)	吳麥斯	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、兩組、平行分組、概念驗證之臨床試驗，探討 LNP023 相較於 rituximab 對特發性膜性腎病變受試者的療效及安全性			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106069(cIRB)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103096	忻彥君	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症藥事照護門診服務精進計畫			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105067	江振源	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以全基因定序的基因體資訊研究南台灣抗藥性結核病之診斷與治療			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202105083	黃詩鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫院志工的動力：北醫的角色			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202105097	胡朝榮	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液中檢測阿茲海默生物標的研究計畫			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105104	李友專	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索電子化醫令系統中警示的接受與重要程度：使用問卷研究方法			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202106007	洪經勝	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 快速篩檢與偵測試劑驗證			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 46 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
	201501009(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺 酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-非臨床安全性報告及主持人通知信函 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.其他-計畫書、計畫書摘要更新				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.通知信函 4.非臨床安全性報告				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201611006(14)	一般	張家堯	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、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Efficizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學				
	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.臨床試驗結果—非專業術語版摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612003(cIRB)(11)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON)				
	修正/變更原因	1.主持人手冊(AZD9291)更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 (AZD9291)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201612075(cIRB)(13)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.更新試驗主持人手冊				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.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.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710016(12)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※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.新增受試者同意書澄清信函以說明本次變更之原因及變更之處。				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.受試者同意書澄清信函				
	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。				
6	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
	N201711063(10)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲試驗，評估異位性皮膚炎成人患者使用 Baricitinib 的長期安全性及療效				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				
7	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201711085(cIRB)(16)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新 LNP023 主持人手冊 2.試驗期限展延				
7	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801008(cIRB)(10)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-590) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊及個案報告表				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.(擬不列於核准函上)新增文件-Letter for MK-3475 IB Edition 20 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807067(5)	簡易(行政)	謝茂志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症溫熱治療：利用臨床、實驗室與基因體學方法開發精準療效預測模組及最佳治療模式				
	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)				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808026(7)	簡易(行政)	劉明哲	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體纖維母細胞製程確效試驗				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				

	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(非基因檢測)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810016(cIRB)(10)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810023(cIRB)(8)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.受試者同意書,部分篩選受試者同意書,個案報告表,主持人手冊,IDMC Memo				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.部分篩選受試者同意書 3.個案報告表 4.主持人手冊 5.IDMC Memo 6.IDMC Memo				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810065(5)	一般(行政)	王宗仁	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估「亨泰易配視II夜戴型角膜塑型鏡」暫時性降低近視患者度數之有效性及安全性				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.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	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
	N201812015(7)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、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) 2.更新主持人手冊、檢附定期性安全性報告				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.定期安全性報告 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.提醒主持人請盡快申請結案。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902014(8)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文：一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與靜脈注射歐洲 紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物動力學試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				

	修正/變更內容	1.主持人手冊 IB 2.藥物定期安全性報告
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	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，已於 110-06-1 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904063(cIRB)(10)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)				
	修正/變更原因	1.修正試驗計畫書、中/英文摘要及主試驗受試者同意書，並檢送 MK-3475 第二十版臨床試驗計畫主持人手冊更新；檢送新版主持人手冊信函、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.試驗計畫書 4.中文摘要 5.英文摘要				

		6.主試驗受試者同意書 7.主持人手冊 8.新版主持人手冊信函 9.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	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。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905040(cIRB)(4)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
	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				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主要受試者同意書 5.骨骼子試驗受試者同意書 6.TRCA-303_患者對生理功能的整體印象(PGI-S) 7.TRCA-303_Core GP Letter 8.TRCA-303_試驗藥物用藥指引 9.TRCA-303_受試者緊急卡 10.主持人手冊 11.(新增)TRCA-303_Subject Booklet 12.(新增)TRCA-303_Thank You Letter 13.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
	N201907027(cIRB)(6)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)(CAPItello-290) ※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.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊 3.新型冠狀病毒(COVID-19)疫苗釋出指引信函				
	修正/變更內容	1.計畫書中文摘要 2.主持人手冊 3.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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907060(6)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項以 canakinumab 或 pembrolizumab 單一療法或合併療法用於可手術切除之非小細胞肺癌受試者，做為術前輔助治療的隨機分配、開放標記、第 II 期試驗(CANOPY-N)				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912001(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.變更計畫聯絡人				
	修正/變更內容	1.計畫書				

		2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.成人受試者試驗須知及同意書 5.成人受試者試驗須知及同意書之延伸追蹤附錄 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.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
	N202002030(cIRB)(5)	簡易(行政)	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，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.cIRB 案件之行政變更項目-TECENTRIQ®(atezolizumab)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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002080(2)	一般(行政)	蕭棋蓮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單一藥錠治療醫病共享決策對愛滋病毒感染照護之成效分析				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002095(cIRB)(6)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、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。 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 110-07-1 次會期核備				
	修正/變更原因	1.詳閱下列修正原因。				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.個案報告表 3.計畫書 4.個案報告表 5.個案報告表 6.個案報告表 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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003033(cIRB)(5)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.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.新增計畫書附錄、更新主持人手冊、新增劑量日誌及平板操作說明				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.懷孕伴侶知情同意書 3.主持人手冊 4.主持人手冊 (因內容有誤，此版不再使用) 5.計畫書附錄 6.劑量日誌說明 7.其他 8.其他 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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003075(1)	一般(行政)	莊校奇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	金屬細懸浮微粒在慢性阻塞性肺病的第二型肺泡上皮細胞 Yap/Taz 調控衰老機轉之研究				
	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.受檢者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003152(3)	一般	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	強化藍光之白光光照法改善纖維肌痛症患者睡眠、憂鬱、神經運動警覺度及症狀嚴重度之成效				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 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	核准，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
	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，已於 110-06-1 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	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。

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004046(1)	一般	侯文萱	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展評估中風復健病人動作功能之人工智慧評估系統				
	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 5.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.個案報告表 5.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本次修正新增兩個評估工具，已收納之受試者是否需參與修正後之研究，若是，需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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，已於 110-06-1 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	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。

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005128(3)	一般(行政)	趙振瑞	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大豆發酵精製液(MBS)與 Metformin 合併使用對於糖尿病患腸道菌相、病況影響及安全性評估				
	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010007(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.問卷 3.電子裝置問卷畫面截圖 4.電子裝置患者日誌畫面截圖 5.患者快速指南				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N202011026(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 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				
	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% 4.新增病患新冠疫苗建議指示				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.轉換組別受試者同意書 3.撤回同意受試者同意書 4.主持人手冊 5.個案報告表 6.個案報告表 7.人體試驗研究申請書 8.計畫書摘要 9.新增病患新冠疫苗建議指示				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012003(2)	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				
	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。				

35	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)(2)	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) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)				
	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.檢送電子問卷 APP 截圖畫面文件及致主持人信函、修訂臨床試驗病患間質性肺病/非感染性肺炎資訊指南、移除研究人員紀憶萍				
	修正/變更內容	1.臨床試驗病患間質性肺病/非感染性肺炎資訊指南 Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a/T-DXd) 2.Medable Patient App Traditional Chinese for Taiwan Task Screenshots 3.致主持人信函- COVID-19 vaccination in DESTINY Lung03 Clinical Trial 4.致主持人信函- Important Notification 5.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012020(cIRB)(2)	一般	陳世彥	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，針對因呼吸道融合病毒(RSV)引起急性呼吸道感染而住院的嬰兒及兒童(年齡介於 ≥ 28 天至 ≤ 5 歲)以及後續納入的新生兒(年齡 < 28 天)給予 Rilematovir 治療，以評估其療效及安全性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-展延試驗期限 3.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 4.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.試驗計畫書(Protocol) 2.計畫書中文摘要(TMU-JIRB 版) 3.計畫書中文摘要(廠商版) 4.人體試驗研究申請書 5.父母/法定監護人須知暨同意書(Parent/Legal Guardian ICF) 6.照顧者須知暨知情同意書(Caregiver ICF) 7.eCOA Screen Report- Other Subject Facing Text 8.JNJ-53718678 用藥指示(Dosing Instructions)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012049(cIRB)(2)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 PAX-1 對於持續性癌症疼痛的止痛功效之探索性、隨機分組、雙盲、平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.衛生福利部雙和醫院受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		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
	N202012050(1)	一般	蘇裕謀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗				
	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,受試者同意書,個案報告表,主持人手冊,問卷,新增招募文宣				
	修正/變更內容	1.計畫書 (Protocol) 2.計畫書中文摘要 (Protocol Chinese Synopsis) 3.主要同意書 Main ICF 4.選擇性基因研究須知暨受試者同意書 Optional Genetic Research ICF 5.個案報告表 (Case Report Form) 6.主持人手冊(Investigator's Brochure) 7.主持人手冊(Investigator's Brochure) 8.Medable Patient App Screenshots 9.Clrification Letter 10.CISCRP Thank you card 11.Patient Recruitment Website 12.Longboat Privacy Policy 13.懷孕伴侶同意書 Pregnant Partners ICF 14.招募文宣(advertisement) 15.計畫書英文摘要 (Protocol English Synopsis) 16.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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012051(cIRB)(2)	一般(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對血液透析之末期腎臟病病患給予第十一凝血因子 LICA 使其減少血栓事件以評估多劑量 BAY 2976217 之安全性、藥物動力學和藥效動力學的第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.詳閱下列修正原因。				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 (選擇性 PK/PD 採樣) 2.試驗案宣傳海報 3.新增主持人手冊有效性展延				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101031(2)	一般(行政)	歐聰億	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil Citrate 錠劑 140.5 毫克(相當於 Sildenafil 100 毫克)在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉、部分重複之生體相等性試驗 [試驗編號：A17024BF]				
	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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103077(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.主持人手冊更新				
	修正/變更內容	1.問卷之平板電腦螢幕截圖				

		2.問卷之平板電腦螢幕截圖 3.問卷之平板電腦螢幕截圖 4.主持人手冊 5.患者手冊- Lenalidomide 處理說明
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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
	N202104069(cIRB)(1)	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. 中文摘要及同意書翻譯勘誤				
	修正/變更內容	1. 計畫書中文摘要 2. 主試驗同意書 3. 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
	N202104119(cIRB)(1)	一般	曾慧恩	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 (Palbociclib 或 Abemaciclib)，相較於持續接受芳香環酶抑制劑(Letrozole 或 Anastrozole) + CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性(HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)轉移性乳癌(MBC)患者—ctDNA 引導的早期轉換試驗				
	修正/變更原因	1. 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				
	修正/變更內容	1. 手持裝置指南 2. 問卷截圖 - EORTC QLQ-C30 3. 問卷截圖 - EORTC QLQ - BR23 4. 問卷截圖 - 視覺症狀評估問卷(VSAQ) 5. 問卷截圖 - 視力功能問卷-25 (VFQ-25)				

		6.問卷截圖 - EQ-5D-5L 健康問卷 7.問卷截圖 - 患者對嚴重程度的整體印象 - 癌症 8.問卷截圖 - 病患對變化的整體印象 - 各方面 9.問卷截圖 - 患者治療耐受度整體印象 10.問卷截圖 - PRO-CTCAE 11.手持裝置訓練模組 12.手持裝置說明 13.問卷說明文件 14.劑量卡
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105016(cIRB)(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 – SCoPe-D1				
	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.主持人信函 COVID-19 vaccination in AstraZeneca Late Stage Oncology Clinical Trials 2.主持人信函 Recommendations for COVID-19 vaccination and imaging assessment in AstraZeneca Oncology Clinical Trials 3.主持人信函 Treatment start of Durvalumab following platinum-based CRT in the SCoPe-D1 Study 4.電子手持裝置訓練模組 5.電子問卷 ISQ 滿意度 6.電子問卷 ISQ 症狀 7.電子指南與問卷 8.電子 Reminder Icons 9.電子參與者訓練測驗 10.電子參與者訓練影片 11.參與者訓練腳本 12.患者快速指南				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，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
	N202105018(1)	一般(行政)	曾慶悅	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	採集健康人血液及尿液作為實驗室分析 BA/BE/PK 試驗的空白檢體之試驗 [試驗編號：HP21001]				
	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。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105026(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	eMonarcHER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陽性(HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第 3 期試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.受試者同意書、檢送安全性報告、多中心通知信函				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.定期安全性通報 4.多中心通知信函				
	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。				

6. 期中報告審查(共計 43 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
	N201703055(4)	一般	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討甲基安非他命與愷他命依賴者持續性精神病與腦神經迴路之相關性				
	原核准函有效期限	2021/05/21				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，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 22 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707033(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)				
	原核准函有效期限	2021/08/06				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708009(cIRB)(8)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
	原核准函有效期限	2021/08/04				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711048(3)	簡易	賴怡君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用醫病共享決策於加馬機放射手術治療聽神經瘤之病人計畫書				
	原核准函有效期限	2021/05/31				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711063(7)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲試驗，評估異位性皮膚炎成人患者使用 Baricitinib 的長期安全性及療效				
	原核准函有效期限	2021/06/21				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.期中報告頻率修改為每 12 個月 3.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 6 月 22 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802063(3)	一般	郭淑柳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精熟學習與經驗學習整合之護理技能教學模式建置、實施與成效評估：以靜脈留置針為例				
	原核准函有效期限	2021/05/24				
	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 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803059(3)	一般	吳聲明	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討慢性阻塞性肺病受類 Toll 受體活化調控長鏈非編碼核糖核酸的角色				
	原核准函有效期限	2021/06/01				
	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 6 月 2 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803094(6)	一般	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討以磁振導引聚焦超音波骨系統治療癌症骨轉移伴隨的全身性效應				
	原核准函有效期限	2021/08/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805043(3)	一般	吳麥斯	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	2021/05/24				
	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 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807056(6)	一般	侯宗昀	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				

	原核准函有效期限	2021/07/26
	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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808017(3)	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	臨近節骨折臨床預測模型之建立				
	原核准函有效期限	2021/08/20				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812061(4)	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	超音波導引高濃度葡萄糖注射於慢性肩峰下滑液囊炎之成效				
	原核准函有效期限	2021/07/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904088(2)	簡易	鄔定宇	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以『醫病共同決策輔助工具』協助睡眠呼吸中止病患選擇治療計劃 ※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	2021/05/24				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 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 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905019(2)	簡易	方旭彬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 YqiC 蛋白特性以開發標靶抗生素並針對沙門氏菌抗生素抗藥性和侵襲性進行基因分析：以雙面向方法發展對抗沙門氏菌感染之新策略				
	原核准函有效期限	2021/05/14				
	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 5 月 15 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905044(2)	一般	何宛玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣兒童癌症存活者之長期追蹤與照護				
	原核准函有效期限	2021/06/20				
	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 6 月 21 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905085(2)	一般	李枝新	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析結核病接觸者周邊血調節型 T 淋巴球與潛伏結核感染的關聯性				
	原核准函有效期限	2021/06/20				
	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 6 月 21 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906008(4)	一般	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗。				
	原核准函有效期限	2021/07/18				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907008(2)	簡易	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較持續使用 Prolia® 與每週使用 Alendronate 在 6 個亞太地區國家：一項前瞻性觀察性研究				
	原核准函有效期限	2021/07/11				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907011(1)	一般 (未收案)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Pantoprazole 40 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標				

		示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX1902BF]
	原核准函有效期限	2020/01/18
	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。 2.2019/12/13 曾申請核准暫停。無延遲繳交議題。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907027(cIRB)(4)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)(CAPItello-290) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2021/07/10				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912097(3)	一般	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	陽壓呼吸器對阿茲海默症風險的效益評估：橫斷與追蹤研究				
	原核准函有效期限	2021/07/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912130(3)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量增量臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於急性呼吸窘迫症候群受試者之安全性及耐受性。				
	原核准函有效期限	2021/07/16				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

23	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)(3)	簡易	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，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				
	原核准函有效期限	2021/08/12				
	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003155(1)	一般	黃瓊芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微創牙周非手術性治療；隨機分派臨床試驗				
	原核准函有效期限	2021/05/21				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，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 22 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004016(1)	一般	陳松遠	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自然殺手細胞體外培養製程開發及安全性確效試驗				
	原核准函有效期限	2021/05/21				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，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 22 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004028(1)	一般 (未收案)	劉韻如	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	循環腫瘤細胞與低劑量 CT 檢測於肺癌早篩的評估研究計畫				
	原核准函有效期限	2021/06/18				
	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 6 月 19 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004106(1)	簡易	劉妍廷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	投擲沙包活動訓練對中風患者動作與日常生活功能表現效益				
	原核准函有效期限	2021/05/04				
	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 5 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005120(1)	簡易 (未收案)	蕭哲志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討芳香烴受體活化在青光眼病程的視網膜保護角色				
	原核准函有效期限	2021/06/05				
	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005128(1)	一般	趙振瑞	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大豆發酵精製液(MBS)與 Metformin 合併使用對於糖尿病患腸道菌相、病況影響及安全性評估				
	原核准函有效期限	2021/06/18				
	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 6 月 19 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006028(1)	簡易	劉韻如	台灣醣聯生技醫藥股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎腫瘤標誌在各種 epithelia cancers 之分佈研究計畫				
	原核准函有效期限	2021/06/12				
	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 6 月 13 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006029(1)	簡易	陳彥廷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以深度學習技術增進從靜息態磁共振造影評估腦血管反應性				
	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006069(2)	一般	張舜程	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，研究外用 BB-101(新人類重組表皮生長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療效。				
	原核准函有效期限	2021/07/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007017(1)	簡易	施俊哲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性				
	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
	N202007019(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對 APL-101 用於患有 c-Met 外顯子 14 跳躍突變之非小細胞肺癌及 c-Met 調節異常的晚期實質固態瘤的患者之安全性、藥物動力學及初步療效的第 1/2 期多中心研究				
	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007026(2)	一般 (未收案)	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	晚期轉移性大腸/直腸癌使用至少 2 線全身性治療後復發或不能耐受的病患接受剋癌達聯合希樂葆(CC 組合)的臨床 Ib 試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2021/07/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007027(2)	一般	張舜程	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗用以探討 ON101 於糖尿病足部潰瘍傷口(diabetic foot ulcers, DFUs)病人治療之作用機轉				

		(mechanism of action, MOA)
	原核准函有效期限	2021/07/23
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011063(1)	一般 (未收案)	巫承融	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	高濃度血小板血漿凝膠和高濃度血小板纖維素兩者在耳膜修補術後成功率的比較				
	原核准函有效期限	2021/06/17				
	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 6 月 18 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012003(1)	一般 (未收案)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分派、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				
	原核准函有效期限	2021/07/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012020(cIRB)(1)	一般 (未收案)	陳世彥	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，針對因呼吸道融合病毒(RSV)引起急性呼吸道感染而住院的嬰兒及兒童(年齡介於 ≥ 28 天至 ≤ 5 歲)以及後續納入的新生兒(年齡 < 28 天)給予 Rilematovir 治療，以評估其療效及安全性。				
	原核准函有效期限	2021/06/17				
	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 6 月 18 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012024(1)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以口服 EDP-938 治療急性上呼吸道感染呼吸道融合病毒的非臥床成人受				

		試者之一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (RSVP)
	原核准函有效期限	2021/07/21
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012049(cIRB)(1)	一般 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
41	計畫名稱	一項 PAX-1 對於持續性癌症疼痛的止痛功效之探索性、隨機分組、雙盲、平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2021/07/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012060(1)	一般 (未收案)	薛玉梅	科技部	通過	每 6 個月
42	計畫名稱	核苷酸結合結構域樣受體蛋白 3 基因型與單倍型、總尿液砷濃度及砷甲基化能力與學齡前兒童發展遲緩的相關性				
	原核准函有效期限	2021/08/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101031(1)	一般	歐聰億	藥品製造商	通過	每 6 個月
43	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil Citrate 錠劑 140.5 毫克(相當於 Sildenafil 100 毫克)在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉、部分重複之生體相等性試驗 [試驗編號：A17024BF]				
	原核准函有效期限	2021/07/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 12 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706081	一般	劉韻如	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	以附基因體標的研究探討 POLDIP2 與 SOX1 基因於非小細胞肺癌是否為可能之抑癌基因及作為臨床預後因子與治療標的之可能性				
	原核准函有效期限	2021/06/18				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803104	一般	陳可欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入以案例為導向的教育訓練模組及 OSCE 評估對謬妄認知及處理之成效評估：知識轉譯研究				
	原核准函有效期限	2021/05/24				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809017	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分組、安慰劑對照試驗，針對因屋塵蟎造成過敏性鼻炎的受試者，評估鼻腔內給予 AD17002 [LTh(α K)]之安全性、耐受性及潛在療效。				
	原核准函有效期限	2021/04/25				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812076	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	諾拉病灶及指甲下外生骨疣之基因變化研究				
	原核准函有效期限	2022/03/21				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004013	一般	曾慶悅	明生生物科技股份有限公司	通過	每 6 個月
	計畫名稱	採集健康人血液與尿液作為實驗室分析 BA/BE/PK 試驗的空白檢體之試驗 [HP20001]				
	原核准函有效期限	2021/10/23				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004060	簡易	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年人輕度頭部外傷後身體活動與腦震盪症候群變化之相關性				
	原核准函有效期限	2021/05/06				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004103	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	探討非早期癌症病人之疾病不確定感對共享醫療決策與生活品質的中介影響				
	原核准函有效期限	2021/05/12				
	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
	N202009001	一般	康峻宏	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以經皮神經電刺激器 (DW1330) 進行特定頻率微電流 (Frequency specific microcurrent) 共振治療用於慢性疼痛患者疼痛控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	2021/09/24				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010058	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Lurasidone Hydrochloride 40 毫克錠劑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：A17044B2]				
	原核准函有效期限	2021/05/19				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101002	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小型交叉試驗，用以比較三種 quetiapine fumarate 口服懸液劑與 quetiapine fumarate 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/07/21				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103100	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Olmesartan medoxomil 20 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：HX2101B1]				
	原核准函有效期限	2021/09/25				
	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
	N202103107	一般	黃仁弘	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Nifedipine 持續性藥效膜衣錠 30 毫克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：HX1901B4]				
	原核准函有效期限	2021/09/25				
	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 8 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
	N201702044(1)	一般(停止)	馬漢平	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種插管模式在急診實施之成效-針對到院前心跳停止病人之研究				
	終止/中止原因	評估此案無前瞻性，故撤案				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903053(1)	簡易(停止)	鍾啟禮	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	監測循環腫瘤細胞在非小細胞肺癌治療的臨床用途探討				
	終止/中止原因	無足夠經費及人力。				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906078(1)	簡易(停止)	林俊茂	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非侵入性腎功能評估之探討(二)，健康人與洗腎病人之呼氣/唾液/尿液/汗水中水份之穩定氫氧同位素比值分析				
	終止/中止原因	事務繁忙無法進行此研究。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910015(cIRB)(1)	簡易(停止)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 Tesetaxel 加上三種不同 PD-(L)1 抑制劑用於三陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患與 Tesetaxel 單一療法用於 HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌老年與非老年成人病患的多中心、第 2 期試驗 ※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				
	終止/中止原因	因臨床數據未能符合美國 FDA 申請藥證標準，故委託廠商決議停止研發試驗藥物 Tesetaxel，提前終止試驗。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗共納入 2 位受試者，廠商 2021/3/22 通知試驗提前終止時，有 1 位受試者已 EOS，故無需進行後續處置。 另有 1 位受試者 06100301 用藥中，經試驗主持人與病患討論，後續之追蹤與醫療照顧措施如下：於 2021/4/21 結束本試驗用藥(EOT)，轉換治療使用 IV taxane。 保管人：趙祖怡醫師，保存單位：衛生福利部雙和醫院血液腫瘤科，儲存於上鎖櫃子內，依照同意書保存年限或廠商通知後銷毀。				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912017(cIRB)(1)	簡易(停止)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多國、多中心、第 2 期試驗，研究以 Tesetaxel 加上降低劑量 Capecitabine 使用於未曾接受過 Taxane 類藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌病患的治療。 ※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				
	終止/中止原因	因臨床數據未能符合美國 FDA 申請藥證標準，故委託廠商決議停止研發試驗藥物 Tesetaxel，提前終止試驗。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗共納入 3 位受試者，廠商 2021/3/22 通知試驗提前終止時，有 1 位受試者已結束用藥，僅剩 survival follow-up，故無需進行後續處置。 另有 2 位受試者(06100202, 06100203)用藥中，經試驗主持人與病患討論，後續之追蹤與醫療照顧措施如下： 06100202 於 2021/4/21 結束本試驗用藥(EOT)，轉換治療使用 FEMARA 06100203 於 2021/3/24 結束本試驗用藥(EOT)，轉換治療使用 FEMARA 保管人：趙祖怡醫師，保存單位：衛生福利部雙和醫院血液腫瘤科，儲存於上鎖櫃子內，依照同意書保存年限或廠商通知後銷毀。				
	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	期中報告頻率
	N202004143(1)	一般(停止)	李欣倫	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項對象為晚期實體腫瘤患者的開放性試驗，評估 Tesetaxel 對於 QTc 間隔的影響，以及食物、Itraconazole 和 Rifampin 對於 Tesetaxel 藥動學的影響				
	終止/中止原因	因臨床數據未能符合美國 FDA 申請藥證標準，故委託廠商決議停止研發試驗藥物 Tesetaxel，提前終止試驗。				
	研究對象之後續追蹤	所有受試者皆已結束用藥，僅剩追蹤 survival status，故無需進行後續處置。 保管人：李欣倫醫師，保存單位：臺北醫學大學附屬院放射腫瘤科，儲存於上鎖櫃子內，依照同意書保存年限或廠商通知後銷毀。				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007023(1)	一般(停止)	吳家麟	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	檢驗退化半月板組織 microRNA 分析並轉染人類滑膜幹細胞分化導向半月板細胞				
	終止/中止原因	研究經費問題。				
	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	期中報告頻率
	N202101001(1)	一般(停止)	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小型交叉試驗，用以比較 quetiapine fumarate 口服懸液劑與 quetiapine fumarate 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	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。				

9. 撤案報告審查(共計 1 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
	N202103091	一般	蘇亦昌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧主導電腦化流體動力學、精準醫學相關的全基因組測序和基於生物標記的非編碼核糖核酸在蛛網膜下腔出血的相互作用				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 9 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201811026(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因 COVID-19 疫情嚴重惡化政府發布三級警戒，延遲 10 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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201909024(cIRB)(3)	簡易	吳麥斯	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者於外院固定服用口服鐵劑 Ferrous Fumarate 100mg/qd，依照計畫書規定應於篩選訪視後即停用試驗口服鐵劑，卻於納入後才停藥。不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004143(2)	一般	李欣倫	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項對象為晚期實體腫瘤患者的開放性試驗，評估 Tesetaxel 對於 QTc 間隔的影響，以及食物、Itraconazole 和 Rifampin 對於 Tesetaxel 藥動學的影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案受試者同意書變更涉及計畫書修正及試驗主持人變更，ICF 經 IRB 通過，但計畫書修正及試驗主持人變更尚未獲得 TFDA 核准，即讓 3 位			

		受試者簽署新版 ICF。修正內容不影響受試者權益。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.提醒主持人需留意留意回覆時效。 3.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。
--	--	---

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202005127(cIRB)(5)	一般	黃群耀	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案依計畫書，受試者需在隨機分派(V2)前 6 到 8 週完成篩選期回診(V1)所需完成之事項(包含發放單盲安慰劑)，邏輯上仍應待檢驗結果符合收案條件，才發放試驗藥物。但有 10 位受試者在 V1 當天完成院內抽血後即發放單盲安慰劑予受試者。上述錯誤未造成受試者安全問題，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.請計畫主持人修改計畫書，將試驗流程寫的更細緻清晰，並以修正案方式送審本會，核准後需一併進行人員訓練後才可繼續收新案。 3.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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202011014(cIRB)(1)	簡易	郭漢彬	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	本案為一位受試者漏未於 Screening 及 C1D1 完成 Reticulocytes 之檢驗，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202011026(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案國外試驗團隊在 2021 年 5 月 25 日寄信說明 Arm B 受試者雖然在 Cycle 1 Day 8 及 Cycle 1 Day 15 不須回診施打化療藥，但按照試驗計畫書，仍須回診進行當地實驗室檢測及 Vital Sign 量測。研究團隊收到通知時，有兩位受試者已完成回診，無法補做。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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202102039(cIRB)(4)	簡易	李垣樟	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有六位受試者未依計畫書規定執行檢驗項目。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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202103101(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服投與兩種 Etoricoxib 錠劑（60 mg/錠劑）藥品之生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為 15 位受試者分別因血流緩慢或採血遲到造成延遲採血，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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202103101(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服投與兩種 Etoricoxib 錠劑（60 mg/錠劑）藥品之生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為一位男性受試者進行血清驗孕測試，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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 17 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105060	李友專	國家衛生研究院	免繳期中報告
	計畫名稱	深度表現型篩檢及其對衛生政策的影響		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105076	陳香吟	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	住院急性胰臟炎使用鴉片類處方藥物病人之持續性使用分析		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105078	李青澔	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	探討藍光誘發視網膜病變中血管內皮細胞與去整合素金屬蛋白酶 17 的病生理角色及治療策略		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105085	楊政道	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	運用機器學習與深度學習預測缺血性中風的復發		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105087	廖家德	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	以人工智慧為基礎來預測接受血液透析末期腎臟病患之血管通路預後		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105102	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	異位性皮膚炎患者使用局部鈣調磷酸酶抑制劑藥物與罹患癌症之風險相關性研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105110	李育誠	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	研究細胞外基質膠原蛋白誘發的酸性微環境促進惡性膀胱腫瘤之角色功能探討		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105112	張晏榕	本體系校院合作計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	Linezolid 誘發血小板低下與腎功能不全之關係探討		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105114	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣自發性血小板缺乏紫斑症患者類固醇使用模式及相關副作用研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106017	林聖傑	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	研究與過敏性和免疫性之相關疾病的關聯性		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106018	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	運用機器學習與深度學習演算法建立缺血性心臟病病患之存活及預後預測模型		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106019	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	建立糖尿病病患併發症的預測模型：多中心醫院臨床數據及人工智慧演算法的應用		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

		員共識決議通過。
--	--	----------

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106020	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	運用人工智慧演算法建立結腸直腸癌標靶藥物療效與安全性預測模型：多中心醫院臨床數據的應用		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106021	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	臺灣肺炎感染引發重症之影響因子及預測模型：醫院臨床數據及人工智慧演算法的應用		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106022	楊軒佳	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	以真實世界資料建構懷孕處方適當性平台:輔以種子藥師培育，降低不適當用藥		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106040	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	高血壓慢性腎臟病患合併使用 ACEI/ARB 及 spironolactone 之安全性與療效		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106043	謝宜蓁	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	抗骨質疏鬆藥物對後續（繼發）椎體成形術發生率的時間依賴性影響		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會