

# 臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

## TMU-Joint Institutional Review Board

### TMU-JIRB 第 110-05-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 05 月 04 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：陳中明委員、楊勤榮委員、劉蓓麗委員、沈芯仔委員、龔麗娟委員、  
 蔡文玲委員、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、  
 邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書

請假人員：王靜瓊委員、陳品玲委員、簡淑真委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、蕭佳容小姐

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 04 月 13 日 第 110-04-1 次會議) 案件執行情形

(共計 21 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 19 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202102064	張雅惠	教育部教學實踐計畫	每 12 個月
1	計畫名稱	以反思歷程及辯論教學提升學生批判性思考及健康倡議能力：以社區藥學課程為例		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103103	吳明順	設備製造商	每 6 個月
2	計畫名稱	一項隨機分配、開放、比較性之臨床試驗，以評估試驗醫材” T-AceGel ”與對照醫材 “Normal Saline” 在等於或大於 10 mm 結腸病灶之內視鏡切除術的安全性與有效性。		
	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 提醒主持人： 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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103116	許嘉月	科技部	每 12 個月
3	計畫名稱	精神科病人出院後的超額死亡、相關因素及照護提升		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103142	方致元	科技部	每 12 個月
4	計畫名稱	以標靶 MEG3/miR-181a/Egr1 調控軸為標的探討褐藻醣膠防治口腔黏膜下纖維化症之分子機制及轉譯應用		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103151	唐秀治	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
5	計畫名稱	加護病房內醫師與代理決策者臨終照顧議題溝通對代理決策者決策衝突與後悔及喪親調適之影響		
	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	1. 本案受訪者為重症病患之代理決策者或喪親家屬，可能因問卷/量表填寫時觸發哀傷情緒，建議納入具有心理諮商/輔導專業知能或實務經驗者等為研究團隊成員，必要時也需協助轉介輔導或就醫。		

	<p>2. 受訪者同意書中補助與損害補償段落需以機構為賠償主體，且長庚大學應無法提供專業醫療照顧及醫療諮詢，請修正。</p> <p>3. 本研究由李適真研究生執行取得知情同意程序，惟其非雙和醫院員工，請經雙和醫院研究部核准始得至院內收案，本會亦將副知雙和醫院研究部。</p>
--	---

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103154	陳兆煒	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式人工智慧認知輔具之開發與驗證		
	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	核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103168	苗迺芳	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	應用社會生態學模式於青少年電子煙預防教育介入成效之研究(第一年)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	本案原預計請學生提供有使用電子菸的同學姓名和班級來進行滾雪球收案，惟考量由學生透露其同學之隱私極不恰當，且隱性使用電子菸學生本就不希望讓人知曉，若透過此方式收案，其家長或學校可能還是能得知，亦不符倫理，請取消或考量其他收案方式，請修正。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104067(cIRB)	鄭偉宏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、雙盲、劑量比較、多中心試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 對老年人之安全性、耐受性及免疫生成性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 110-04-4 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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104094(cIRB)	李婉若	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項第2a/b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討KPL-716減緩患有結節性癢疹受試者搔癢之療效、安全性、耐受性及藥物動力學		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202104096(cIRB)	邱德生	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項第2期、開放性、多中心試驗，評估ZN-c3用於患有復發性或持續性子宮漿液性癌之成年女性的療效與安全性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104102	鄒凱亦	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ketorolac tromethamine口服錠劑在非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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104103	鄒凱亦	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ketorolac tromethamine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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104104	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種valsartan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 提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，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。

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202104105	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月	
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 silodosin 口服膜衣錠劑在非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			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202104106	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交叉試驗，用以評估二種 paracetamol 注射液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			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202104107	劉明哲	藥品製造商	每6個月	
	計畫名稱	比較受試藥品 tamsulosin 錠劑(0.4 mg/tablet)與對照藥品 tamsulosin 錠劑 (0.2 mg/tablet)由健康男性受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗			
	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	依照臨床試驗受試者隱私維護要求與國際執行實務，試驗廠商，包含試驗委託公司(CRO)不應獲得受試者可辨識個資，因此受試者不應直接和試驗廠商(或CRO)聯繫。試驗主持人與試驗機構應只提供試驗廠商(或CRO)以代碼取代之個案報告表(CRA 監測或稽核時也不應將可辨識資料攜出)。故請刪除招募廣告之試驗廠商聯絡者資訊，修改成試驗主持人或試驗機構聯絡窗口。			

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104108	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	比較受試藥品 tamsulosin 錠劑(0.4 mg/tablet)與對照藥品 tamsulosin 錠劑 (0.2 mg/tablet)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	依照臨床試驗受試者隱私維護要求與國際執行實務，試驗廠商，包含試驗委託公司(CRO)不應獲得受試者可辨識個資，因此受試者不應直接和試驗廠商(或CRO)聯繫。試驗主持人與試驗機構應只提供試驗廠商(或CRO)以代碼取代之個案報告表(CRA 監測或稽核時也不應將可辨識資料攜出)。故請刪除招募廣告之試驗廠商聯絡者資訊，修改成試驗主持人或試驗機構聯絡窗口。			

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104109	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥、三向交叉且部份重複設計用以評估健康男性與女性受試者在空腹情況下口服祥翊製藥股份有限公司製造的 Nitrofurantoin (Monohydrate / Macrocrystals) Capsules, USP 100 mg 膠囊與瑞士藥廠股份有限公司製造的 Nitrofurantoin (Monohydrate / Macrocrystals) Capsules, USP 100 mg 膠囊之生體相等性試驗		
	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	依照臨床試驗受試者隱私維護要求與國際執行實務，試驗廠商，包含試驗委託公司(CRO)不應獲得受試者可辨識個資，因此受試者不應直接和試驗廠商(或CRO)聯繫。試驗主持人與試驗機構應只提供試驗廠商(或CRO)以代碼取代之個案報告表(CRA 監測或稽核時也不應將可辨識資料攜出)。故請刪除招募廣告之試驗廠商聯絡者資訊，修改成試驗主持人或試驗機構聯絡窗口。			

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104112	白其卉	科技部	每12個月
	計畫名稱	血清轉位蛋白 TSPO 作為診斷標記及神經元損傷指標合併發炎反應對認知功能機制探討		
	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			

## 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 11 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202103009	林意凡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青少年隱藏性噪音聽力損失的偵測與風險因子分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202103095	林奕辰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	糖尿病患者是否合併代謝症候群之腸道微生物相及神經病變研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202103114	顏心彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬自然環境搭配芳香療法對工廠員工工作壓力之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202103159	林怡嬋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較提脛肌切除術、苗勒氏肌結膜切除術及上眼瞼成型術對病患術後乾眼症的影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202103160	曾祥非	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討文字和圖片記憶隨著時間消逝在罪知測試成效的差異			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202103185	邱惠鈴	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討互動式嚴肅遊戲促進認知健康之成效			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202104002	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索癌因性疲憊與腎性疲憊之關係：疲憊之精準健康照護系統			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202104014	官怡君	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討雙重任務對輕度認知功能缺損長者執行站立平衡與平地步行時下肢生物力學變異性及平衡控制策略之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202104016	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學橄欖球選手腰部核心肌群形態與運動傷害之相關性			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104029	黃采薇	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討張口受限患者的牙關緊閉與生活品質之關係			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202104065	林榮俊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腸道菌叢-腸道代謝體-宿主細胞轉錄後事件組成之調控網絡於維持腸道平衡或誘發腸道細胞癌化特性之探究			
	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
	N202103133	陳靖婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	N3 護理進階個案報告			
	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	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
	N202103134	楊素卿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	營養諮詢追蹤時間對心血管風險因子改善成效之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202104045	白敦文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合共病模式及液態活檢 DNA 甲基化資料開發新穎生物標記應用於高齡精準健康照護。子計畫一:疾病軌跡及共病模式應用於 DNA 甲基化生物標記之智慧篩選平台建置			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202104076	張偉斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡人口罹患白內障和生活滿意度相關性探討-以健康行為為中介變項			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202104089	謝芳宜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用弗明罕中風風險預測因子與基因標記建構早發型缺血性中風之風險預測模型—機器學習與傳統統計分析法之應用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202104091	李奕璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期酒精攝取對於 Graves' disease 病患的血鉀影響相關性之研究			
	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			

## 5. 試驗/研究修正案(共計 34 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201110004	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®) 合併 cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201610015(6)	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	護理模擬教育之成效探討				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗/研究申請書 3.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201801056(6)	一般	林賢君	其他廠商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.相關人員異動/新增研究護士				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.主持人手冊備忘錄				

		3.計畫書澄清信函
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201807030(4)	簡易	郭淑瑜	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	不孕症婦女心理困擾變化軌跡:身心療癒措施結合心率變異生理回饋之成效與機轉				
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.試驗/研究相關文件的增減 4.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.個案報告表 3.計畫書 4.受訪者同意書 5.計劃書中文摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N201807051(cIRB)(8)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta_2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
修正/變更原因	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	成人受試者試驗須知及同意書之新型冠狀病毒(COVID-19)公共衛生危機附錄				
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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N201808050(cIRB)(8)	簡易	許永和	試驗委託廠商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響				
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) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.變更試驗委託者名稱，試驗計劃書、受試者同意書並新增計劃書澄清信函、臨床試驗保單及受試者文件。				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.主同意書 4.開放標示延伸同意書 5.新增-計劃書澄清信函 6.新增-試驗委託者 ID 卡 7.人體試驗申請書 8.新增-臨床試驗保單				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201808051(cIRB)(7)	簡易	吳麥斯	試驗委託廠商	通過	每12個月
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響				
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) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.變更試驗委託者名稱，試驗計劃書並新增計劃書澄清信函、臨床試驗保單及受試者文件。				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.新增-計劃書澄清信函 4.新增-試驗委託者 ID 卡 5.新增-臨床試驗保單 6.人體試驗申請書				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201809033(10)	一般	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、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201902043(2)	一般	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討 Advillin 调控周邊感覺神經再生與腰椎神經根術後疼痛緩解之關係				
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.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201904084(1)	簡易(行政)	官怡君	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用三維動作分析技術探討認知功能缺損長者的平衡控制與動作策略				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受訪者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N201908008(9)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX55 (作用於受體酪氨酸激酶 (c-MET) 的人源化單株抗體) 第一期劑量探索/擴展試驗				
11	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.個案報告表 3.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202001036(cIRB)(6)	簡易	王偉	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項在未曾接受治療的轉移性或局部晚期 HER2 陽性胃或胃食道交接處癌症患者中，評估 Margetuximab 併用 INCMGA00012 加化學治療 或併用 MGD013 加化學治療的第 2/3 期試驗				
	修正/變更原因	1.主受試者同意書依主持人手冊進行一致性變更				
12	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202001041(2)	一般	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	蜂製品於癌症患者口腔黏膜炎成效：隨機對照試驗				
	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)				

修正/變更內容	1.計畫書摘要 2.受試者同意書 3.計劃書 4.人體試驗研究申請書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002072(5)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.新增主持人信函				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.主持人信函 Investigator letter				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004120(3)	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBceptigen)預防非失智老年人的認知功能下降及腦中類澱粉蛋白沉積之效果：一個多中心、二年追蹤期、三臂、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之研究				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.新增關於排除條件和禁用治療的補充說明				
	修正/變更內容	1.BEC-CMI-003 Protocol for BEC ProBceptigen 2.人體試驗研究申請書 3.Supplementary Instruction for Appendix 14				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005068(4)	一般(行政)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在健康成年受試者實行一雙盲、隨機、安慰劑對照一期臨床試驗，用以評估 Brexanolone 肌肉注射劑之安全性、耐受性及藥動特性。				
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.補說明前項 NC 通報之內容				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202006044(1)	一般(行政)	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 dexlansoprazole 口服延遲釋放膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202007033(4)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.延長計畫執行期限				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007079(cIRB)(2)	一般	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、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對接受手術和根治性目的療法後有微量殘存疾病之第 II-III 期非小細胞肺癌患者，評估使用 Durvalumab 治療的療效(MERMAID-2)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.成人受試者試驗須知暨同意書 2a (ICF 2a) 3.主持人手冊 4.致主持人信函 5.計畫書澄清信函#3：Dear Investigator Letter (Variants required for personalised panel)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。					

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010033(1)	一般	黃棟棟	萬芳計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗				
	修正/變更原因	1.變更多中心主持人 2.不提供受試(訪、檢)者金錢補助或小禮物				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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。					

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010039(1)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第II期評估FB825在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/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.FB825CLCT03_AA_試驗計畫書_V6.0 2.FB825CLCT03-AA_計畫書中文摘要_V6.0 3.FB825CLCT03-AA_受試者同意書_V6.0 4.FB825CLCT03-AA_計畫書英文摘要_V6.0 5.FB825CLCT03_計畫書摘要_V6.0 6.FB825CLCT03-主持人手冊_V12.0 7.FB825CLCT03_申請書_V4.0 8.FB825CLCT03_受試者同意書_V6.0				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，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。					

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010059(cIRB)(3)	簡易(行政)	黃守宏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有重度憂鬱症合併失眠症狀且對抗憂鬱藥療法反應不佳之成年及老年病患，評估以 Seltorexant 20 mg 作為抗憂鬱藥之輔助療法的療效及安全性，以及 Seltorexant 開放標示長期安全性延伸治療				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-研究人員異動				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202011055(cIRB)(3)	一般	曾慧恩	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	SERENA-4: 一項評估 AZD9833 (一種口服選擇性雌激素受體抑制劑) 加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
修正/變更原因	1. 相關程序、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. 英文摘要 3. 中文摘要 4. 試驗資訊暨受試者同意書 5. 受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書 6. 人體試驗研究申請書 7. 檢體外送擔保書 8. 致主持人信函				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1. 核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202011056(1)	簡易(行政)	李欣倫	工研院產學合作	通過	每12個月
計畫名稱	自動化高存活率肺癌循環腫瘤細胞光驅分選系統開發計畫				
修正/變更原因	1. 變更贊助廠商名稱				
修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202011066(cIRB)(1)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/ 類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN ; BIVV001) 對於未滿 12 歲且曾接受治療之重度 A 型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究				
修正/變更原因	1. 試驗/研究相關文件的增減				

	2.受試者檢體檢驗實驗室變更
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.同意書</li> <li>2.患者/照護者使用說明(IFU)</li> <li>3.EFC16295_檢驗擔保書</li> <li>4.JUMO HEALTH 活動書</li> <li>5.JUMO HEALTH 活動書 2</li> <li>6.JUMO HEALTH 活動書 3</li> <li>7.JUMO HEALTH 活動書 4</li> <li>8.JUMO HEALTH 活動書 5</li> <li>9.JUMO HEALTH XTEND-KIDS 試驗資料網站截圖</li> <li>10.瞭解臨床試驗(成人版)</li> <li>11.了解臨床試驗(青少年版)</li> <li>12.瞭解 BIVV001 影片截圖</li> <li>13.問卷_PROMIS-兒童 SF 第 2.0 版 - 疼痛干擾 8a</li> <li>14.問卷_PROMIS-兒童 SF 第 1.0 版體能活動 8a</li> <li>15.問卷_Haemo-QoL</li> <li>16.問卷_EuroQoL-Youth (EQ-5D-Y)</li> <li>17.問卷_EuroQoL-Youth (EQ-5D-Y Parent)</li> <li>18.受試者使用平版說明</li> </ol>
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</li> <li>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。</li> </ol>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012032(cIRB)(2)	簡易	李枝新	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑(ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性				
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.試驗/研究相關文件的增減</li> <li>2.新增澄清信函</li> </ol>				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.藥品臨床試驗受試者同意書</li> <li>2.澄清信函</li> </ol>				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012033(cIRB)(2)	簡易	李枝新	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	ARISE -一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具				
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.新增澄清信函				
修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.個案報告表 3.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202101032(1)	一般	黃士瑋	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項開放性，劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06-05 經靜脈輸注於輕度至中度衰弱症年老受試者之安全性及耐受性				
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.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.UMC119-06-05-FS_Protocol 2.UMC119-06-05-FS_計畫書中英文摘要 3.雙和醫院受試者同意書 4.UMC119-06-05-FS_Case Report Form 5.UMC119-06-05-FS_試驗人類細胞治療產品標籤 6.受試者招募廣告 7.個案生活品質量表 SF 12 中文版 8.(衛生福利部出版)IPAQ 台灣活動量調查短版問卷 9.N202101032 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
	N202101091(1)	一般(行政)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 apixaban 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.在總核准人數不變之情況下，將原本二批受試者完成試驗 改成 由三批受試者完成試驗				
	修正/變更內容	1.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。					

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102090(1)	一般(行政)	李欣倫	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 pomalidomide 膠囊 (4 mg/capsule) 由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103102(1)	一般(行政)	陳大樑	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	建置轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準健康輔助系統				
	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.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。					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202104019(1)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估二種 Dapoxetine 30 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KY2101B1]				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202104033(1)	一般(行政)	黃愉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
計畫名稱	局部 Timolol 合併冷凍治療於表皮生長因子抑制劑造成之甲溝炎的療效-雙盲性、左右手對照研究				
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.計畫書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202104042(1)	一般(行政)	蔡坤志	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估二種 Linagliptin 5 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：M22101B1]				
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。				

## 6. 期中報告審查(共計 33 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201603044(5)	簡易	黃群耀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心血管疾病新生物標記之開發				
	原核准函有效期限	2021/06/07				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201704074(4)	簡易	白其卉	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣地區三高追蹤調查分析計畫				
	原核准函有效期限	2021/05/20				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201705048(4)	一般	許永和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者動靜脈瘻管通暢之療效評估				
	原核准函有效期限	2021/07/17				
	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
4	N201802079(3)	一般	羅爾維	北醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桑椹汁對廣泛性焦慮症病患之發炎與精神症狀的輔助效應：以生藥材料作為未來營養輔助建議與新藥發展準備之臨床前研究				
	原核准函有效期限	2021/07/03				
	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
5	N201803092(3)	簡易	張光華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身心障礙者對於以「國際健康功能與身心障礙分類系統」為基礎之身心障礙鑑定制度的長期滿意度及其影響因子分析				
	原核准函有效期限	2021/04/20				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201803095(3)	簡易	陳淑惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以非侵入性細胞凋亡偵測平台開發血癌精準醫療研究模式-以 CRISPR/Cas9 基因標靶費城染色體治療慢性骨髓性白血病為例				
	原核准函有效期限	2021/05/21				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201812006(2)	一般	詹雅雯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以計劃行為理論探討國小家長規範學童睡眠行為之影響因素				
	原核准函有效期限	2021/04/07				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 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 110 年 4 月 8 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201903056(2)	簡易	林彥光	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 AI 大數據建立多面向高齡者長期照護需求模型				
	原核准函有效期限	2021/04/30				
	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 1 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201903081(4)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項單盲、隨機分派、安慰劑對照、劑量遞增的第一期臨床試驗，評估成年健康男性受試者接受單次皮下注射 UB-852 的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效				
	原核准函有效期限	2021/06/01				
	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
10	N201903141(2)	簡易 (未收案)	陳淑芬	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構與應用以中醫體質為基礎之腸道證型穴位照護模式				
	原核准函有效期限	2021/04/10				

	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。</li> <li>本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 4 月 11 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</li> </ol>
--	------	---

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905071(2)	一般 (未收案)	鍾雨純	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	低強度高反覆阻力訓練及高強度循環訓練對不同 BDNF Val66Met 基因型老年人 BDNF、認知功能及體能表現之影響				
	原核准函有效期限	2021/06/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905120(cIRB)(4)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				
	原核准函有效期限	2021/06/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003020(1)	簡易	林香妙	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性冠心症住院患者健康照護需求及其相關因素探討				
	原核准函有效期限	2021/04/21				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>提醒主持人後續研究請正確匯出核准之受試者同意書版本進行簽署，且研究團隊請務必確實於解釋同意書後/主持人確認收案狀況後當下簽署，請勿於研究一開始或結束時才一併簽署所有同意書。</li> <li>本研究同意書簽署流程有瑕疵，主持人簽名似皆影印使用，請通報試驗偏差。</li> <li>主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。</li> <li>本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 4 月 22 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</li> </ol>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202003092(1)	一般	邱瑞珍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過感恩行為影響學生在大體解剖實驗課程中的情緒感受與調適並強化家訪的效果				
	原核准函有效期限	2021/05/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202003108(1)	一般	韓德彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	死亡體驗活動對醫護學生之影響探究				
	原核准函有效期限	2021/05/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202003111(1)	一般	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	達文西輔助 (RM) 或腹腔鏡子宮肌瘤切除手術(LM)之比較：多中心觀察型世代追蹤研究 (RoLM 試驗)				
	原核准函有效期限	2021/06/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202004032(1)	簡易	李枝新	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	憂鬱、焦慮及汙名化對於抗結核治療的預後及服藥遵從性的影響				
	原核准函有效期限	2021/04/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202004050(1)	簡易	吳姿樺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區藥局用藥整合服務及處方問題探討				
	原核准函有效期限	2021/05/28				
	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.提醒主持人：建議加強收案速度。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202004093(1)	一般	吳孟晃	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對 ALDH2 突變之藥物對 ALDH2 缺陷產生之骨質疏鬆之治療效果				
	原核准函有效期限	2021/05/09				
	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
20	N202004113(2)	一般 (未收案)	粟發滿	衛生福利部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	磁控大腸鏡系統篩檢平台可行性試驗				
	原核准函有效期限	2021/06/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N202004116(1)	簡易 (未收案)	顏上惠	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	焦慮症與癌症之間的雙向關係：長期追蹤研究				
	原核准函有效期限	2021/05/12				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202004120(1)	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBeytogen)預防非失智老年人的認知功能下降及腦中類澱粉蛋白沉積之效果：一個多中心、二年追蹤期、三臂、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之研究				
	原核准函有效期限	2021/06/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202005041(1)	簡易	廖凱威	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣青年族群飲用市售包裝及手搖茶飲料重金屬暴露劑量與早期腎臟損傷指標評估				
	原核准函有效期限	2021/05/28				
	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
24	N202005089(1)	簡易	邊立中	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	職場暴力態度與認知對護理工作人員身心健康之影響-復原力之中介效果				
	原核准函有效期限	2021/06/11				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202005102(1)	簡易	黃馨儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	抗血栓藥物用於台灣病患以預防中風之比較效益與安全性研究分析				
	原核准函有效期限	2021/06/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N202005126(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患，比較 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab，相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第三期、隨機分配、開放性試驗				
	原核准函有效期限	2021/06/01				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N202006044(2)	一般 (未收案)	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 dexlansoprazole 口服延遲釋放膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/07/07				
	會議決議	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
28	N202007003(1)	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	太捷信®膠囊 250 毫克(奈諾沙星)之不良反應調查計畫				
	原核准函有效期限	2021/07/03				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
29	N202010026(1)	一般	楊明達	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	補充維生素 D 對激烈耐力運動後生化反應與有氧能力的影響				
	原核准函有效期限	2021/05/03				
	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
30	N202010039(1)	一般 (未收案)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗				
	原核准函有效期限	2021/05/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
31	N202010052(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療				
	原核准函有效期限	2021/04/29				
	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
32	N202012037(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
	原核准函有效期限	2021/06/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
33	N202012042(cIRB)(1)	簡易	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	原核准函有效期限	2021/06/25				
	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。				

## 7. 結案報告審查(共計 13 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201410038	一般	陳適卿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討一次性機器人步行訓練對腦中風復健成效之影響				
	原核准函有效期限	2018/09/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201801034	一般	楊淑惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以血液透析飲食指數基礎之教育課程改善血液透析患者治療遵從性、生活品質、心血管疾病風險、憂鬱和健康照護使用狀況：準試驗設計				
	原核准函有效期限	2022/02/15				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201811033	簡易	汪勁安	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用眼球運動,瞳孔控制與微小眼動研究顯著性地圖的注意力控制歷程				
	原核准函有效期限	2021/02/06				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201902010	簡易	李佳蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	初次腦中風老人的家庭支持、心理困擾、復原力對其生活品質影響之探討				
	原核准函有效期限	2021/04/22				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201904064	一般	羅仔君	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	寶寶玩音樂！音樂環境介入對幼兒神經語言發展之影響				
	原核准函有效期限	2021/06/25				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912090	簡易	張羽霈	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結構性護理衛教對改善關節置換手術病人術前焦慮、疼痛經驗及生活品質之成效探討				
	原核准函有效期限	2022/02/19				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002065	簡易	任秀如	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員復原力與幸福感對情緒智力與工作績效之影響				
	原核准函有效期限	2022/04/02				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003090	一般	林玉惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病之輕度認知障礙：疾病特徵表現型態探討及身體活動介入成效				
	原核准函有效期限	2021/05/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003142	簡易	許嘉月	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老人自殺的生物、心理、社會風險因子：台灣台北市之世代研究				
	原核准函有效期限	2021/04/27				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004158	簡易	邱啟勝	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	門診診斷痛風患者其雙側大姆趾之蹠趾關節在超音波影像呈現積液、滑膜增生、能量杜普樂訊號及痛風石之比例，以期做為未來是否積極慢性用藥之參考。				
	原核准函有效期限	2021/05/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005056	簡易	康峻宏	教育部深耕計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧影像辨識在下背痛診斷之應用				
	原核准函有效期限	2021/06/01				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009037	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，用以比較二種 valsartan 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	2021/04/06				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009038	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，用以比較二種 valsartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/04/06				
	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。				

## 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 7 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201603047(1)	簡易(停止)	黃瓊芳	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	生醫鎂鋯合金於口腔顱顏重建之應用與研究				
終止/中止原因	執行困難				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201603070(1)	簡易(暫停)	陳適卿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	於有第二型糖尿病併心臟自主神經病變之病人，嗜中性球與淋巴球之比例在周邊血管病變之嚴重度所扮演的角色				
終止/中止原因	研究人員印尼籍學生已回印尼無法返回台灣，且目前沒有預算可支持本試驗案，故需申請試驗暫停。				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810068(1)	一般(停止)	張棋楨	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、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗				
終止/中止原因	根據試驗團隊於 2020 年 6 月 24 日的通知(此份通知已於「修正案申請 3」檢送至貴院審查)，由於本案期中分析結果不如預期，試驗委託者決議提前終止該試驗案。				
研究對象之後續追蹤	本院共篩選 3 位並成功收納 1 位受試者，根據試驗委託者決議，為了不增加受試者參與試驗之風險，此位受試者已於最近一次打藥後 16 週(21Sep2020)回院進行安全性追蹤，並根據試驗主持人的評估持續於貴院進行常規治療。 1.紙本研究資料:委託 CROWN VAN LINES 倉儲公司保管至研究結束後 20 年，到期後經試驗委託者同意即可銷毀。 2.電子研究資料: 於院內電子病歷永久保存				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					

		3.檢體: 本試驗使用中央實驗室, 安全性檢體皆於檢測 7 日後在中央實驗室銷毀。
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見, 並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904009(1)	簡易(停止)	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	乾癬健康結果試驗 (PSoHO) – 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗				
	終止/中止原因	本試驗案於 2019 年 5 月 4 日 IRB 即核准執行, 並於同年 8 月檢送合約進行審查。臨床試驗中心與廠商在此期間針對合約進行多次討論及修正, 但截至 2021 年 3 月 18 日止, 仍有部分條款未能達成雙方共識, 因本案台灣總收案人數為 100 人, 原預計收案至 2021 年 4 月止, 而截至 2021 年 3 月的總收案數也已超過 90 名受試者, 因考量後續收案之可能性, 廠商決定中止本案於貴試驗中心之後續執行。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004151(1)	簡易(暫停)	鄭彩梅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	不同洗腎醫療機構對洗腎病患預後及存活的影响因子				
	終止/中止原因	找不到助理				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案, 無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	1. 本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見, 並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2. 若欲重啟研究, 請先繳交期中報告, 經本會審查核准後始得執行, 請確實遵循。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006048(1)	一般(停止)	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
6	計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除的直腸癌病患, 以 PEP503 (放射線治療提升劑), 合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗				
	終止/中止原因	茲因智擎公司於 2021 年 3 月 4 日與法國 Nanobiotix 公司簽署終止契約, 雙方同意即日起終止 PEP503 (即 NBTXR3) 在亞太地區的獨家授權合作契約。				

		<p>故本公司依約提前終止 PEP503-RC-1001 直腸癌試驗之進行，不再招募新的受試者。</p> <p>對於已納入的受試者，公司會秉持安全與倫理的最高原則進行照護，將依據計畫書讓受試者接受治療及追蹤至試驗結束訪視（即 End of study visit）。</p>
研究對象之後續追蹤		<p>本試驗於北醫已納入 1 名受試者，亦依據計畫書讓受試者接受治療及追蹤至試驗結束訪視（即 End of study visit），該受試者已於 2021 年 3 月 5 日完成試驗訪視(End of study visit)追蹤。</p> <p>依受試者同意書所載明，於試驗結束後相關資料將儲存在臺北醫學大學附設醫院或贊助廠商委託之第三方倉儲場所保存 20 年。</p> <p>保存期滿後將依據受試者於受試者同意書上勾選的方式處理試驗/研究相關資料，包括同意繼續提供智擎生技從事其他相關研究(相關研究需先通過臺北醫學大學附設醫院聯合人體研究倫理委員會的審查，並由委員會決定是否需請受試者另簽一份同意書)；及不同意提供從事其他相關研究，則資料由智擎生技負責銷毀。</p>
研究對象之檢體、相關資料保存與處理		
會議決議		<p>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。</p>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202007078(1)	簡易(停止)	趙振瑞	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	<p>新型冠狀病毒肺炎感染與疑似感染患者健康狀態與營養狀態之研究：俄羅斯與台灣之比較</p>				
終止/中止原因	<p>科技部申請臺俄雙邊計畫未獲通過</p>				
研究對象之後續追蹤	<p>本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題</p>				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	<p>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。</p>				

#### 9. 撤案報告審查(共計 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103085	簡易	廖振焜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	<p>藉由腕骨矯正遠端橈股腹傾角之幾何分析</p>				
撤案原因	<p>案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。</p>				
會議決議	<p>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。</p>				

## 10. 不良反應報告(共計 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N202012047(cIRB)(1)	簡易	李文生	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N202012047(cIRB)(3)	簡易	李文生	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

## 11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 13 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201701036(15)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本案受試者進入存活追蹤階段，同意書有修正但受試者拒絕再簽署更新版受試者同意書，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。</p> <p>2.有關案件相關附件所述是否需重簽受試者同意書，由附件亦可知臨床研究專員前後反覆，顯然對相關規定亦不瞭解，提醒計畫主持人應依 IRB 決議執行，以維受試者權益。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201903081(5)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項單盲、隨機分派、安慰劑對照、劑量遞增的第一期臨床試驗，評估成年健康男性受試者接受單次皮下注射 UB-852 的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者延遲回診，導致 PK 採血預定時間。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201910049(4)	一般	李岡遠	存查	UAP
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性 ※第 1 次延遲通報			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本次通報應屬 UAP(未曾紀錄之 ADR)，為一位受試者發生雙側肩膀肌肉酸楚，計畫主持人未於 15 日內通報，不過該 AE 為 GR1，並非 SAE。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。</p> <p>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。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N202001032(cIRB)(3)	一般	李岡遠	存查	UAP
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 UAP，為一位受試者的 GPT 數值 119，雖屬於 NCS(無臨床意義)，不符合收案條件。不過無安全疑慮，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N202003061(8)	一般	劉明哲	存查	NA
	計畫名稱	一項開放、隨機、3 項交叉之臨床試驗，以評估試驗藥品”Ibuprofen Modified-Release Tablets 800mg ” 與 對 照 藥 品 “Ibuprofen Regular-Release Tablets 600mg/800 mg” 在健康受試者中的藥物動力學特性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報為更正前次通報說明，追蹤通報[常規檢測時間延遲]並非不遵從情況。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N202004129(cIRB)(7)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3B 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照設計之多中心試驗，評估 ABROCITINIB 相較於 DUPILUMAB 使用於接受背景局部療法之中度至重度異位性皮膚炎成年參與者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為五位受試者漏填問卷，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202010052(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報包括三件 NC: (1)一位受試者漏未施作 12-lead ECG。 (2).一位受試者於試驗藥物施打完畢後，未依計畫書以輸注結束時相同流速給予 normal saline 沖洗完整條輸注管路，而是提高流速給予。 (3).一位受試者，Amivantamab post-dose PK 採集時間點未依計畫書於 normal saline 沖洗完畢後 0-10 分鐘內執行，而是於 normal saline 沖洗開始時即採集 post-dose PK。 2.以上三案均未影響受試者安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202011045(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 olanzapine 口服口溶錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因者個人因素要求提早抽血，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N202011045(2)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 olanzapine 口服口溶錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者分別因血流不順及個人因素致採血時間延遲，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202012042(cIRB)(2)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報包括 26 件不遵從事件，其中有 4 件 UAP，均是不符收案條件(2 件癌症，2 件自體免疫疾病)，其餘 22 件為 NC(分組錯誤 3，受試者懷孕 1，試驗程序不符預期時間)。會發生這麼多事件的原因可能是收案太快，建議應放緩收案速度，並進行人員訓練。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N202012047(cIRB)(4)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因遺忘回診日期，導致第二劑疫苗延遲 4 天施打。不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N202012047(cIRB)(5)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為隨機分派給號錯誤，發現後已更正，無安全疑慮，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
13	N202012047(cIRB)(6)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因工作關係延遲 2 天回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

#### (四) TMU-JIRB 報告

#### (五) 討論事項

- 萬芳醫院-林冠州醫師：頭頸部癌症治療藥物「Foscan (Temoporfin Injection ( 1mg/ml , 6mg/6ml/vial) )，共申請 2 支。用於治療右上齒齦鱗狀上皮癌之病人。
- 雙和醫院-趙祖怡醫師：RIGVIR®治療藥物「RIGVIR®, 2 ml/vial，共申請 50 支。用於治療舌癌之病人。
- 萬芳醫院-吳建良醫師：費爾拉角膜環治療藥物「費爾拉角膜環 (1 個/盒)，型號：AFR20140，共申請 4 盒，共 4 個。用於治療圓錐角膜之病人。
- 附設醫院-劉彥麟醫師：英國 Penn Pharmaceutical Services Ltd.公司製造之 VITRAKVI 20 mg/ml oral solution (學名為 larotrectinib)，劑量為 100 mg / m<sup>2</sup> / dose (每日口服 2 次，直至疾病惡化或直至出現不可接受的毒性)，劑型為每毫升 20 mg，每瓶 100 毫升之口服液，分批進口 12 瓶。作為治療神經膠母細胞瘤 (Glioblastoma) 之病人使用。
- 附設醫院-曾頌惠醫師：異體臍帶間質幹細胞 (Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSc)，注射的細胞數為 1X10<sup>6</sup> /公斤，依據實際測量體重調整細胞數目。每管 1 x10<sup>7</sup> cells UC-MSc 細胞，共申請 2 管 1 x10<sup>7</sup> cells UC-MSc 細胞。用於治療腦性麻痺之病人。
- 附設醫院-劉彥麟醫師：全民健保給付特殊病例使用斥消靈錠® 1 毫克 (Rapamune® [Sirolimus] Tablets 1 mg) 治療藥物，起始劑量為 0.8 mg/m<sup>2</sup>/dose PO BID，並調整劑量以維持藥物血中濃度達 10–15 ng/mL，共計 1,400 顆。用於治療複雜性血管異常 (Complicated Vascular Anomalies) 之病人。

#### (六) 臨時動議

六、散會