

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 110-10-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 10 月 21 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、吳家佑委員、龔麗娟委員、
 劉淑芬委員、謝耀宇委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、
 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：余明治委員、劉正典委員

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 09 月 30 日 第 110-09-4 次會議) 案件執行情形

(共計 10 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202108057	曾健華	北醫大計畫	每 6 個月
1	計畫名稱	流量調控吐氣正壓裝置於肺阻塞病患復原之應用		
	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	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202109015	郭漢彬	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項平行分組治療、第2a期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、4組試驗，針對年滿20至70歲且有輕度新冠肺炎(COVID-19)的男性及女性，評估鼻腔內給予AD17002 (LTh[αK])之安全性、耐受性及潛在療效		
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110001(cIRB)	李婉若	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺(H1)治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估TEV-45779相較於Omalizumab (XOLAIR®)的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110008	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ezetimibe/atorvastatin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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110009	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，用以比較三種ezetimibe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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110010	李薰華	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，用以比較三種 mirabegron 口服持續性藥效錠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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110011	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 doxazosin mesylate 口服緩釋錠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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110012	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 doxazosin mesylate 口服緩釋錠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			

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108068	蔡曜州	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202109011	劉如濟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	新冠肺炎疫苗對心臟影響之評估			
	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				

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109035	吳佳璋	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	解碼與應用腫瘤微環境生理角色於免疫治療抗藥性泌尿上皮癌			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109056	陳志榮	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病理影像深度學習預測肺腺癌之免疫反應、藥物反應與預後			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202109061	劉哲明	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用口掃機與面掃機製作牙齒模擬前牙美學治療之臨床應用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110002	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	追蹤新冠肺炎疫苗接種者及新冠肺炎確診者的長期免疫原性反應 ※敬請劉淑芬委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110006(cIRB)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110016(cIRB)	張又升	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110017(cIRB)	劉永慶	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD)患者中之療效與安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110034(cIRB)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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1案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110018	吳麥斯	藥品製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	多中心回溯性觀察以評估台灣第 3-5 期慢性腎臟病或末期腎臟病患者之主要心血管相關併發症及其風險因子評估			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 26 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501015	一般(行政)	洪進昇	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者				
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	主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201610029(3)	一般(行政)	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討工作記憶、參考座標系以及虛擬空間導航能力之交互作用				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

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)(14)	一般(行政)	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.cIRB 案件之行政變更項目-計畫書行政變更、個案報告表				
修正/變更內容	1.計畫書行政變更 2.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201702048(5)	一般(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	5% 利多卡因貼布與富帝芬貼布治療在緩解急性下背疼痛的有效性及安全性比較				
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
N201710016(13)	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
N201807056(8)	一般(行政)	侯宗昀	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效				
修正/變更原因	1.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.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
7	N201811010(1)	簡易(行政)	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較含有老虎黴素或泰寧注射液的處方對於膿瘍分枝桿菌肺部疾病的療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201812039(cIRB)(9)	簡易(行政)	郭漢彬	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201910011(6)	簡易(行政)	顧芳瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	手機聊天機器人應用於夜尿之診斷與治療-可行性研究				
	修正/變更原因	1.新增招募海報張貼				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.招募文宣				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201911044(7)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	第一期劑量遞增試驗，評估健康受試者使用 Careseng 1370 的安全性與耐受性資料				
修正/變更原因	1.保險展延期限、更改計畫聯絡人				
修正/變更內容	1.研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201912030(cIRB)(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	針對可手術切除之第 II-III B 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.更新同意書、主持人手冊、試驗人員				
修正/變更內容	1.主試驗同意書 2.主持人手冊 3.人體試驗研究申請書 4.行政信函				
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
N201912037(cIRB)(7)	簡易(行政)	魏柏立	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	針對無法切除之局部晚期或轉移性實體腫瘤的 Ladiratumab Vedotin (LV) 開放性第 2 期試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
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
13	N201912038(6)	一般(行政)	劉彥麟	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性、安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性試驗				
	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.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
14	N201912097(2)	一般(行政)	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				
	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	1.1.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
15	N202003001(2)	一般	趙振瑞	其他廠商	通過	每12個月
	計畫名稱	寶干粥人體臨床試驗研究計畫				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.基本資料、疾病用藥史及生活習慣問卷 2.營養食品食用順從度紀錄表				
	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	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
16	N202004015(1)	一般(行政)	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討肺癌新穎腫瘤生物標記 CD109 之致癌機制與臨床轉譯價值				
	修正/變更原因	1.更動經費來源				
	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
17	N202008045(4)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效				
	修正/變更原因	1.主持人手冊與個案報告表更新與新增 Subject vedio				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.Subject vedio				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
18	N202008048(2)	一般	江長蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗				
	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.人體試驗計畫書 2.主持人手冊 3.受試者同意書 4.受試者招募海報 5.申請書 6.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
19	N202011026(cIRB)(5)	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.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 4.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202101010(1)	簡易(行政)	林哲立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	以國際健康功能與身心障礙分類系統之架構創造老年衰弱性骨折術後之精準復健模式及其應用之成效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計劃書 3.受試者同意書 4.試驗/研究主持人聲明				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N202101024(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	一項針對在臺灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數(ASDAS)調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-展延試驗/研究期限 2.請見下方修改原因				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要				

		3.計畫書 4.中文摘要 5.英文摘要 6.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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202101025(cIRB)(1)	簡易	張又升	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對在台灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數 (ASDAS) 調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究			
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-展延試驗/研究期限 3.請見下方修改原因			
22	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.中文摘要 5.英文摘要 6.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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202102039(cIRB)(4)	簡易	李垣樟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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			
23	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.個案報告表 4.緊急解盲指引 5.Note to File			

		6.人體試驗/研究申請書 7.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
N202102073(cIRB)(1)	簡易(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107026(cIRB)(1)	簡易(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性 ※敬請白冠壬委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關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.北醫附醫受試者同意書 2.萬芳受試者同意書 3.雙和受試者同意書 4.個案報告表 5.計畫書修正通知函 6.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109019(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 Febuxostat 80 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：M82001BF]				
	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 30 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
	N201610029(5)	一般	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	探討工作記憶、參考座標系以及虛擬空間導航能力之交互作用				
	原核准函有效期限	2021/10/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611025(cIRB)(6)	簡易	李凱靈	藥品製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效				
	原核准函有效期限	2021/11/29				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708011(4)	一般	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	藥師提供用藥衛教對失智症病人及其照護者用藥知識與用藥持續性之影響				
	原核准函有效期限	2021/11/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201710016(8)	一般	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				
	原核准函有效期限	2021/11/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201710032(8)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
	原核准函有效期限	2021/11/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201810016(cIRB)(6)	一般	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)				
	原核准函有效期限	2021/10/25				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每12個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201810037(cIRB)(6)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第3期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗				
	原核准函有效期限	2021/10/23				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201811010(3)	簡易 (未收案)	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	比較含有老虎黴素或泰寧注射液的處方對於膿瘍分枝桿菌肺部疾病的療效				
	原核准函有效期限	2021/12/03				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811013(3)	一般	鄭宇軒	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波導引筋膜注射治療對上斜方肌肌筋膜疼痛症之先驅性研究				
	原核准函有效期限	2021/11/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904094(5)	一般	陳榮邦	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研發 PRF 和軟骨顆粒進行「一步法軟骨修復」				
	原核准函有效期限	2021/12/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906051(cIRB)(5)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特异性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗 ※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	2021/12/18				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907013(4)	一般	劉明哲	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	合併富含血小板血漿與低能量體外震波於勃起功能障礙之臨床研究				
	原核准函有效期限	2021/10/22				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910011(2)	簡易	顧芳瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	手機聊天機器人應用於夜尿之診斷與治療-可行性研究				
	原核准函有效期限	2021/10/26				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201911016(2)	一般	陳揚卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非營養性甜味劑暴露之評估及其對脂肪組織的影響				
	原核准函有效期限	2021/11/28				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202003132(3)	一般 (未收案)	呂佳勳	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	經動脈栓塞治療骨骼肌肉系統慢性疼痛				
	原核准函有效期限	2021/12/17				
	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
16	N202004015(1)	一般 (未收案)	李岡遠	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討肺癌新穎腫瘤生物標記 CD109 之致癌機制與臨床轉譯價值				
	原核准函有效期限	2021/06/09				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 06 月 10 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
17	N202004021(3)	一般	施俊明	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	心肌橋之全外顯子定序研究				
	原核准函有效期限	2021/10/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202005024(3)	一般	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效				
	原核准函有效期限	2021/11/09				
	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
19	N202006011(cIRB)(3)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06) ※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	2021/12/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202008019(1)	一般	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討甲基安非他命使用者精神病症狀的持續性從症狀學到神經影像學 (三年期追蹤研究)				
	原核准函有效期限	2021/11/19				
	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	N202010012(1)	一般	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧心肺訓練系統用於中風患者之可行性研究				
	原核准函有效期限	2021/11/19				
	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
22	N202011021(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤65 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2021/11/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202011026(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、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者				
	原核准函有效期限	2021/11/12				
	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
24	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)				
	原核准函有效期限	2021/12/10				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202103042(1)	一般 (未收案)	呂隆昇	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	探討細胞歸巢現象在腫瘤腹膜轉移的角色				
	原核准函有效期限	2021/11/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N202104055(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 Deferasirox 360 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：MT2101BF]				
	原核准函有效期限	2021/10/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	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
27	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				
	原核准函有效期限	2021/11/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105010(1)	一般 (未收案)	吳孟晃	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月
28	計畫名稱	可擴張支架於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性				
	原核准函有效期限	2021/11/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	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	曾慶悅	其他廠商	通過	每6個月
29	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]				
	原核准函有效期限	2021/11/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105079(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	蘇裕謀	澳洲學術機構	通過	每6個月
30	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)				
	原核准函有效期限	2021/12/03				
	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。				

7. 結案報告審查(共計 3 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	N201811035(cIRB)	一般	黃千玲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2021/12/20				
	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	N202003049	一般	蔡尚穎	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙極症患者視網膜血管和頸動脈粥狀化、視神經層厚度和腦體積之關聯及影響因素				
	原核准函有效期限	2022/05/21				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202009027	簡易	余明治	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多重抗藥性結核病經外科手術之預後比較 ※敬請余明治委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2021/09/23				
	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。				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202004133(1)	一般(停止)	蔡秀婷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以隨機對照試驗運用戒菸及中度身體活動代謝當量介入對高齡糖尿病患者減緩認知功能障礙成效之探討				
	終止/中止原因	因為疫情個案無法配合每三個月追蹤,所以停止研究				
	研究對象之後續追蹤	追蹤個案時,個案表示因疫情無法配合返院追蹤,導致無法與原計畫書內容一致,故申請研究停止,目前也不收新個案				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	已收集資料之處理:(1)保管人:計畫主持人蔡秀婷(2)保存單位:護理學院 A1308 辦公室 (3)安全機制:置入書櫃上鎖 (4)保存期間:110 年 9 月 28 日-115 年 9 月 28 日(5)何時及如何銷毀:115 年 9 月 29 日以碎紙機銷毀。				
	會議決議	1.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.提醒主持人：需告知已完成或正在進行之受試者本研究已經終止。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202005125(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交叉試驗，用以比較二種 valaciclovir HCl 口服膜衣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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202104043(1)	一般(停止)	鄒凱亦	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 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 口服錠劑在非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。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202104070(1)	簡易(停止)	蔡曜州	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	體外低能量震波治療之前瞻資料收集				
	終止/中止原因	1.人力欠缺，無法協助該案件進行 2.此研究目前收案數過少，因故無法繼續進行，且未來不再執行，故予以終止此計畫。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究案目前收案數1人，有簽署受試者同意書，無安全性議題。依現行法規，個人資料是受到嚴格保護的，並且會與其他受試者的資料合在一起作為整體統計分析研究用，絕不會有個人資料被單獨對外公佈，且個人身份識別資料，將在資料連結後從檔案移除，改以研究編號標示該筆資料，避免造成個人資料外洩，所有資料處理人員亦會善盡保密之責。 本研究所取得之研究資料，目前收案數1人，將北醫附醫相關規定將電子資料銷毀。				
	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
	N202105009(1)	一般(停止)	李淑君	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中風後轉彎困難與認知功能、大腦活性之相關性：潛在機轉與復健成效之研究				
	終止/中止原因	國衛院計畫未通過，因此撤案。				
	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。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710016(58)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	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				
	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 6 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201609009(9)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患			
	狀況描述	(略)			
會議決議	本案因系統間歇性錯誤導致 SUSAR 發布延遲，使試驗主持人未即時被通知多項試驗和多項試驗藥物之安全性資訊更新。已修正系統，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201912030(cIRB)(4)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對可手術切除之第 II-IIIB 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因 IT 組件發生間歇性網路連結問題，導致 SUSAR 發布延遲，已修復系統，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	N202004133(1)	一般	蔡秀婷	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	以隨機對照試驗運用戒菸及中度身體活動代謝當量介入對高齡糖尿病患減緩認知功能障礙成效之探討			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報包含工作授權表簽署日期錯誤與同意書簽署版本、日期錯誤，屬 NC，未經核准人員接觸受試者隱私則屬 UAP，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.本研究雖已終止，提醒主持人後續執行研究時需依照本會規範執行並請主持人強化研究團隊人員訓練及督導。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N202011014(cIRB)(2)	簡易	郭漢彬	存查	UAP
	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	1.本次通報應屬 UAP，未經核准人員接觸受試者隱私，惟符合相關訓練課程時數，團隊也已送修正案結案。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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N202103040(3)	一般	林聖閔	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 telmisartan 口服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血流不順重新安置靜脈留置針，延遲完成採血，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202103040(4)	一般	林聖閔	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 telmisartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者簽署錯誤版本受試者同意書，故通報偏差。受試者未通過試驗前篩查，未納入試驗。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110004	魯正傑	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	鼻咽小細胞神經內分泌癌-真實世界證據的系統性文獻回顧研究		
	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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110024	許明暉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	急診頭部外傷就醫趨勢研究		
	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。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110044	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	Covid-19 之預後預測及影響因子分析		
	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。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110045	簡文山	設備製造商	免繳期中報告
	計畫名稱	心臟衰竭 AI 風險辨識研究計畫		
	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