

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 110-03-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2021 年 03 月 09 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、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、蔡文玲委員、陳必立委員

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 02 月 02 日 第 110-02-1 次會議) 案件執行情形

(共計 9 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 17 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101032	黃士瑋	藥品製造商	每 6 個月
1	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老症年老受試者之安全性及耐受性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101035	宋家瑩	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床三期試驗，用以評估“統欣藥貼布”對於治療急性背痛患者的有效性、安全性及耐受性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	1.核准 2.本案為藥用貼布試驗，提醒主持人需留意並監控受試者是否發生過敏反應(紅、腫、熱、痛等皮膚刺激性反應等)，並確實紀錄。			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101046	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	每12個月
	計畫名稱	建構台灣食物影像營養資料庫及智慧營養照護技能培訓		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202101048	陳揚卿	科技部	每12個月
	計畫名稱	運用代謝體學及腸道菌體學以提供青春期發育的預測與營養建議		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101056	洪兆怡	雙和計畫	每12個月
	計畫名稱	自閉症類群障礙幼兒社會溝通能力家長訓練團體介入研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101059	施俊明	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估 EH-201 於健康受試者的安全性、耐受性及藥物動力學特性之第 I 期臨床試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議：本研究將提供給受試者營養金新台幣 15,292 元，惟依據所列之採血、住院天數、營養費及車馬費等金額似皆為整數，請補充說明如何估算此金額。			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202102042	林英欽	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	健康檢查之成人與老年人砷甲基化能力、砷甲基化相關酵素和單碳代謝相關酵素基因多形性以及血漿維生素 B12 和葉酸濃度與骨質密度的相關性		
	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	核准			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202102047	謝宜蓁	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	建構結合多基因風險分數與影像及血液生物標記之預測模式以精準照護高血糖缺血性中風病人之不良預後		
	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	1.核准 2.本案收案之檢體將萃取 DNA 送至中央研究院進行全基因基因型鑑定實驗，提醒主持人後續請提供中央研究院檢驗單位同意函或佐證文件予本會備查。			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202102048	康峻宏	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之微生物叢相-腸-腦軸線異常與神經發炎的研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202102059	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 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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202102061(cIRB)	吳麥斯	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALYZE-Outcomes)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202102065(cIRB)	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202102072	鄭吉良	中壢長榮醫院研究基金	每6個月
	計畫名稱	換水大腸鏡合併常規透明帽蓋與視野擴充帽蓋是否能進一步增加腺瘤發現率？		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.依主持人回覆若由一位醫師同時執行大腸鏡檢查與中度鎮靜，或許合乎美國指引，惟於我國執行且用於研究應有更安全之考量與監測，目前		

	臺灣醫學中心(或醫療機構)或絕大多數之健康檢查機構,均由麻醉專科醫師執行靜脈鎮靜,本研究也有其他醫師擔任協同主持人,建議檢查與麻醉仍應由兩位醫師獨立操作執行。 2.中度鎮靜常會造成受檢者之呼吸抑制,建議提出一具體(尤其是在檢查中)之資料安全性監測計畫(DSMP),以維護受試者之安全與權益。 3.請問 fentanayl 和 midazolam 劑量給予之依據為何?
--	---

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202102079	曾慶悅	藥品製造商	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:MP2101B1]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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
	N202102080	劉兆蓮	科技部	每12個月
	計畫名稱	建構嵌合抗原受體T細胞用於治療肝纖維化		
	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	核准		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202102083	葉劭德	科技部	每12個月
	計畫名稱	利用人源腫瘤異種移植小鼠模型來探討 attIL-12 轉染的 T 細胞或 NK 細胞在膀胱癌患者中的效用		
	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		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202102090	李欣倫	藥品製造商	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202101052	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣智慧營養照護系統之建構:以糖尿病照護為例			
	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	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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202011081	郭碧蓮	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症領航護理全人照護品質教育計劃			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202101007	張又升	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫相關疾病之流行病探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202101044	李碧霞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病病人健康識能與健康結果關係之探究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202101060	洪千岱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	視網膜及視神經疾病與巴金森症			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202101079	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用醫病共享決策輔助工具，探討第二型糖尿病病人對於使用筆針型降血糖藥物之行為意圖			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202103001	林家瑋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	競爭性內源 RNA-BC200 調控網絡誘導腦瘤中嘌呤體形成之分子機制與臨床意義			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510010(3)	一般(行政)	陳適卿	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	三維列印足踝輔具對行走功能提升的成效與現行足踝輔具比較				
	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) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4.1. 廠商名稱及贊助 2.計畫類別更改為新醫療器材第一級 3.多中心試驗類別新增雙和醫院 4.新增受試者車馬費 2,000 元				
	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.受試者同意書 4.計畫書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。					
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201701036(14)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
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				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4.展延試驗期限 5.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.人體研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要				
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	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
N201707025(cIRB)(8)	簡易	陳晉誼	ICURE PHARM. INC., Korea	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性				
修正/變更原因	1.檢附新版計畫書，此次變更不影響貴院計畫書中文摘要及受試者同意書				
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
N201712019(2)	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	以全民健康保險資料庫研究慢性疾病之長期交互作用				
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
N201805076(5)	一般(行政)	閻雲	衛生福利部	通過	每 12 個月
計畫名稱	萬芳、奇美、花蓮慈濟三院聯合癌症中心計畫-聚焦大腸癌研究				
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(基因學研究)				
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	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
N201805087(3)	一般(行政)	王樂明	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	桑椹汁對於經痛輔助效益之臨床症狀、發炎與基因之人體研究				
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.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
N201807053(cIRB)(10)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果				
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(訪、檢)者人數異動 \square 20% 3.變更試驗計畫名稱、中英文摘要、試驗計畫書要、受試者同意書、患者卡 and 新增致主持人信函				
修正/變更內容	1.計畫書英文摘要 2.計畫書中文摘要 3.試驗計畫書 4.Atezolizumab 主持人手冊 5.患者卡 6.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 7.授權使用和揭露懷孕健康資訊				

		8.受試者同意書：為研究生物檢體儲存庫選擇性收集剩餘檢體的同意 9.受試者同意書：為研究生物檢體儲存庫選擇性收集糞便檢體的同意 10.新增-致主持人信函 11.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809033(8)	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.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.計畫書摘要(中文) 3.計畫書摘要(英文) 4.受試者同意書 5.父母/法定代理受試者同意書 6.未成年受試者同意書 7.懷孕伴侶提供資訊釋出授權書 8.DMC letter 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.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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811038(1)	簡易	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	探討高血壓、糖尿病、高血脂及其合併症之危險因子並發展整合式照護之研究				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				

		3.受試(訪、檢)者人數異動□20%
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 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
N201901029(2)	簡易	紀玫如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高風險住院中老年人出院後照護地點與銜接服務使用對其健康與醫療利用之長期影響			
	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.受試(訪、檢)者人數異動□20%			
10	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.招募文宣 4.計劃書 5.案件其他相關文件			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903127(12)	一般	李岡遠	Arcus Biosciences, Inc.	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗			
	修正/變更原因	1.依新版主持人手冊更新受試者同意書及新增主持人信函			
11	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.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
12	N201904035(1)	一般	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多媒體影像應用於教學:以影像評估食物份量為例				
	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
13	N201905071(2)	一般	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				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗/研究主持人聲明 3.計畫書摘要 4.計畫書 5.個案報告表 6.人體試驗研究申請書 — 附錄單 7.受檢者同意書(基因學研究) 8.招募文宣				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201906056(1)	一般	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	益生菌 PS128 對重鬱症患者之生理及憂鬱症狀影響：八周之隨機雙盲安慰劑控制試驗				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				

		2.計畫書摘要 3.受試者同意書
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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若需檢驗新增項目，則需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907039(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Teriparatide 20 微克注射液在空腹情形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：EX1901B1] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 110-03-3 次會期核備				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.試驗/研究相關文件的增減 6.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.招募文宣 4.人體試驗研究申請書 5.計畫書摘要 6.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	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910047(cIRB)(5)	簡易(行政)	李文生	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎(包括呼吸器相關肺炎)接受全身性抗生素療法的 3 個月大至未滿 18 歲住院兒童中，CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI)的藥物動力學、安全性和耐受性				
修正/變更原因	1.主持人信函 (CIRB 主審以其它事項方式通報)					

	修正/變更內容	1.PDAL Cover letter 2.PDAL
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202001032(cIRB)(5)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服PAX-1療法的一項第2期開放性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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
18	N202001036(cIRB)(5)	簡易(行政)	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.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
19	N202003061(5)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	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				
	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
N202004123(5)	簡易(行政)	劉如濟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以非侵入穿戴式裝置及人工智慧雲端系統建立急性冠心症病患裝心臟支架術後居家遠距個人化照護模式以監測心臟衰竭發生及降低醫療不良事件				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書_北醫附醫版 3.受試者同意書_羅東博愛版				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202004127(cIRB)(3)	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、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對完全切除的第 II-III 期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，使用輔助性 Durvalumab 合併含鉑化學療法的療效(MeRmaid-1)				
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				
修正/變更內容	1.成人受試者試驗須知暨同意書 2 2.Dear Investigator Letter (Variants required for personalised panel) 3.Dear Investigator Letter (Clarify for breastfeeding restriction)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005083(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第2期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
修正/變更原因	1.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 4.延長試驗結束日期				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫中文摘要(含英文摘要) 3.主試驗受試者同意書(雙和醫院) 4.惡化後治療受試者同意書(雙和醫院) 5.主試驗受試者同意書(北醫附醫) 6.惡化後治療受試者同意書(北醫附醫) 7.ARC-7 試驗知情同意過程指引 8.ARC-7 試驗介紹手冊 9.ARC-7 試驗指引 10.AB928 主持人手冊 11.人體試驗/研究申請書 12.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。				

22

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005126(cIRB)(6)	簡易(行政)	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				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-新增主持人手冊附錄				
修正/變更內容	1.新增 Ipilimumab 主持人手冊附錄 2.新增 Ipilimumab 主持人手冊附錄				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202007001(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。				
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 4. 新增研究人員侯兆恒護理師，移除研究人員周彥君護理師				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 英文摘要 4. 主試驗受試者同意書 5. 試驗更新用病患須知暨受試者同意書 6. 個案報告表 7. 緊急聯絡卡 8. 新增提供給受試者的物品清單 Patient Appreciation Items 9. 新增提供給受試者的物品清單 Patient Items 10. 新增致病人的感謝小卡 11. 新增致病人的感謝信 12. 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202008016(cIRB)(2)	簡易	黃宇銳	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究				
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. 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. 變更計畫書、計畫中文摘要、受試者同意書、受試者招募文件及新增醫師使用量表 CGI-S 英文版、MINI 中文版，以及新增 eCOA 歡迎頁面電子截圖畫面文件				
修正/變更內容	1. 計畫書 Proctol				

	2. 中文摘要 Chinese Synopsis 3. 英文摘要 English Synopsis 4. 受試者同意書 Informed Consent Form 5. 徵募海報 Bedroc Poster 6. 徵募手冊 Bedroc Brochure 7. 新增文件(1)CGI-S 英文版 8. 新增文件(2)MINI 中文版 9. 新增文件(3)eCOA 歡迎頁面電子截圖畫面文件 10. 人體研究申請書 11. 計畫書摘要
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1. 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
N202008042(cIRB)(2)	簡易	劉明哲	其他廠商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性				
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. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書中文摘要 3. 受試者同意書 4. 個案報告表 CRF 5. 受試者反覆性泌尿道感染過去病史基本資料表 6. 生活品質問卷 7. UTI 問卷 8. 試驗藥物日誌 9. TCMU101-001 提醒卡 10. 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
N202010025(2)	一般	黃惠宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討長期補充含有 Lactobacillus casei strain Shirota 之發酵飲品對台灣老人肌少症的影響和探討其可能的作用機制				
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.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.人體試驗申請書 4.受檢者同意書 5.招募文宣				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202010027(1)	一般	劉文德	設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	經皮神經電刺激器應用在低覺醒閾值 OSA 病患之療效評估				
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.計畫書中文摘要 2.計畫書 3.受試者同意書 4.主持人手冊、仿單、膳食補充品基本資料或新醫療器材產品安全性與效能證明文件-Alice NightOne 醫材許可證 v1.pdf 5.主持人手冊、仿單、膳食補充品基本資料或新醫療器材產品安全性與效能證明文件-Alice NightOne 仿單 v1.pdf				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202010029(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1b期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.受試(訪、檢)者人數異動□20% 3.更新主持人手冊 Capivasertib (AZD5363)、_成人受試者試驗須知暨同意書、成人受試者懷孕伴侶之試驗須知暨同意書、 CAPECITABINE 病患日誌、臨床試驗病患隨身卡、臨床試驗 病患手冊、試驗行動應用程式				
修正/變更內容	1.主持人手冊 Capivasertib (AZD5363) 2.成人受試者試驗須知暨同意書 3.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知暨同意書 4.CAPECITABINE 病患日誌 5.臨床試驗病患隨身卡 6.臨床試驗病患手冊 7.試驗行動應用程式 8.試驗行動應用程式畫面截圖 9.安德森 (M. D. Anderson) 症狀問卷 – 肺癌 (MDASI-LC) 10.SGRQ-I 聖喬治醫院呼吸症狀問卷 11.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
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
N202010052(cIRB)(2)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第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				
修正/變更原因	1.檢送輻防通過核准函。				
修正/變更內容	1.輻防通過證明				
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
N202010059(cIRB)(2)	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.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.抗憂鬱治療反應問卷 (ATRQ) 適用於老年族群 (≥65 歲) 2.抗憂鬱治療反應問卷 (ATRQ) 非老年族群: 18 至 64 歲 3.哥倫比亞自殺嚴重度評量表 (C-SSRS) (第一次評估/篩檢版) 4.漢氏憂鬱量表 17 項量表 5.漢氏憂鬱量表 17 項量表 6.失眠嚴重度問卷 (ISI) (臨床醫師版本) 7.失眠嚴重度問卷 (ISI) (臨床醫師版本) 8.MMSE 9.針對 Janssen 試驗計畫 42847922MDD3001 修訂之 SCID-5-CT (重鬱症) 10.Double-Blind Treatment Phase & Follow-up Binder_42847922MDD3001_Assessments_TWN-Chinese_(18AUG2020) 11.Open-Label Treatment Phase & Follow-up Binder_42847922MDD3001_Assessments_TWN-Chinese_(18AUG2020) 12.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
N202012014(1)	簡易(行政)	陳嘉哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	有接受術前同步化放療的直腸癌病患，在低前位切除手術後同時施行造口是否有益?美國外科醫學會資料庫的分析研究				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.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	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
N202012032(cIRB)(1)	簡易(行政)	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	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.生活品質問卷-支氣管擴張症(原為 QOL-生活品質問卷-支氣管擴張症) 2.身心疲勞-簡表 7a 3.患者對於嚴重程度的整體印象(PGI-S) 呼吸&疲勞 4.個案報告表 5.電子劑量管理日誌 6.劑量卡 7.Medidata_ Patient Cloud 應用程式標準介面_患者模式 8.Medidata_標準介面說明_1 9.Medidata_標準介面說明_2				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202012033(cIRB)(1)	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.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.生活品質問卷-支氣管擴張症(原為 QOL-生活品質問卷-支氣管擴張症) 2.身心疲勞-簡表 7a 3.EXACT 日記 4.聖喬治醫院呼吸症狀問卷(SGRQ) 5.FACIT 疲乏量表(第四版) 6.患者對於嚴重程度的整體印象(PGI-S) 呼吸&疲勞 7.電子劑量管理日誌 8.劑量卡 9.Medidata_ Patient Cloud 應用程式標準介面_患者模式 10.Medidata_標準介面說明_1 11.Medidata_標準介面說明_2				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 47 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	201503007	一般	洪明佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	焦慮，憂鬱和冠狀動脈痙攣:流行病學和實驗性轉譯醫學研究				
	原核准函有效期限	2020/11/05				
	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
2	N201612086(4)	簡易	林建和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌肉感覺神經元在腰椎神經根病變中之角色				
	原核准函有效期限	2021/01/17				
	會議決議	<p>1.楊淇雯小姐為接觸受試者個人隱私資料之成員，然於研究相關人員名單中，未見楊員列名其中，請依規定完成不遵從/非預期問題之通報。</p> <p>2.若後續楊淇雯小姐仍需接觸受試者或個人隱私資料等，需以修正案方式新增研究團隊成員，核准後始得執行。</p> <p>3.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。</p> <p>4.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 01 月 18 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201703004(4)	簡易	張資昊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響慢性腎臟病病情進展之危險因子與預測模型建立				
	原核准函有效期限	2021/03/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201703038(4)	簡易	蔡秀婷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	工作過時、工作過勞、工作壓力及腳底反射區按摩式健走對子宮頸癌發生率、病程進展、及免疫功能之探討				
	原核准函有效期限	2021/04/28				
	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
5	N201712044(3)	簡易	林彥光	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於流行病學及醫療管理之觀點對重大傷病、慢性病及其相關之疾病危險因子、治療及預後效果之研究				
	原核准函有效期限	2021/03/04				
	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 03 月 05 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
6	N201801038(3)	一般 (未收案)	蔡若婷	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	懷特血寶注射劑合併同步放射化學治療於局部晚期食道癌之臨床試驗				
	原核准函有效期限	2021/03/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201801056(6)	一般 (未收案)	林賢君	美國人類服務部 生物醫學高級研究與發展管理局 (BARDA)	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				
	原核准函有效期限	2021/03/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201802017(3)	一般	莊嫻智	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	食品安全相關之信任、風險感知和母親健康行為及孩童發展之間的關係				
	原核准函有效期限	2021/03/23				
	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
9	N201802023(3)	一般	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺阻塞智慧預警系統				
	原核准函有效期限	2021/04/10				
	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	N201802083(3)	簡易	葉志清	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	環境因素和基因多形性與口腔鱗狀細胞癌的發生和預後風險之相關性				
	原核准函有效期限	2021/03/02				
	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
11	N201803081(3)	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	中西藥交互作用網站使用滿意度調查及資訊維護				
	原核准函有效期限	2021/04/23				
	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
12	N201808050(cIRB)(5)	簡易	許永和	試驗委托廠商	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				
	原核准函有效期限	2021/03/21				
	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
13	N201811038(2)	簡易	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討高血壓、糖尿病、高血脂及其合併症之危險因子並發展整合式照護之研究				
	原核准函有效期限	2021/01/10				
	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 01 月 11 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
	N201901003(2)	簡易	周寶鈺	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	剖腹產後及早進食與產後憂鬱及哺乳滿意度的相關性				
	原核准函有效期限	2021/01/28				
	會議決議	1.提醒主持人：若受訪者簽署相關資料有塗改應於當下請受訪者簽名，或事後發現時請其補簽名，非由主持人為其簽名，後續請留意。 2.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 1 月 29 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
	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				
	原核准函有效期限	2021/04/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903049(2)	簡易 (未收案)	徐千彝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究第 14 腫瘤壞死因子 (TNFSF14) 對粥狀動脈硬化進展、血管內皮功能及心血管疾病之影響-從基礎到臨床				
	原核准函有效期限	2021/03/29				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903058(2)	簡易	黃士瑋	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以量化影像預測超音波導引類固醇注射於肩部疾患之成效				
	原核准函有效期限	2021/04/05				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903096(2)	一般	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	滑世代幼兒期親子睡眠與晝夜節律追蹤研究-整合智慧型資料探討 3C 產品使用與孕產期相關因子影響效應				
	原核准函有效期限	2021/04/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903127(4)	一般	李岡遠	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第1/1b期試驗				
	原核准函有效期限	2021/04/16				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904058(3)	一般	高治圻	附醫計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	慢性腎臟病人腸道微生物菌相與尿毒素的關係-藉由大腸水療增加和蛋白質結合尿毒素的清除				
	原核准函有效期限	2021/03/03				
	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03月04日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908009(3)	一般 (未收案)	陳信安	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	經引流管栓塞術治療術後胰臟瘻管:一雙盲隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	2021/04/15				
	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
	N201908035(cIRB)(3)	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、開放式、多中心、長期研究，研究PF-06651600對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2021/03/10				
	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
	N201909038(3)	一般	林建和	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	探討流速與酸鹼值對於肌肉組織酸化之影響				
	原核准函有效期限	2021/04/01				
	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
24	N201909049(3)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2021/04/01				
	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
25	N201910034(1)	簡易	李佩芬	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正念覺知飲食訓練 (MB-EAT) 介入對減重手術術後減重成效探討				
	原核准函有效期限	2021/01/03				
	會議決議	<p>1.提醒主持人：受試(訪、檢)者同意書簽署順序應為解釋同意書人、受試者、計畫主持人，後續請留意簽署順序及簽署日期之正確性。</p> <p>2.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。</p> <p>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 01 月 04 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N201910047(cIRB)(3)	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎（包括呼吸器相關肺炎）接受全身性抗生素療法的 3 個月大至未滿 18 歲住院兒童中，CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI)的藥物動力學、安全性和耐受性				
	原核准函有效期限	2021/04/22				
	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
27	N201912090(1)	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	2021/02/18				
	會議決議	<p>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。</p> <p>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 02 月 19 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N201912110(1)	一般 (未收案)	吳瓊珍	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理品管資料庫與線上預測系統之建立與應用				
	原核准函有效期限	2021/03/03				
	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 03 月 04 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
29	N202001007(1)	一般	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以失智症與照顧者為主體建置智慧輔助科技整合照護平臺				
	原核准函有效期限	2021/02/11				
	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 02 月 12 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
30	N202001015(1)	簡易 (未收案)	洪偉倫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以特定標的物/無標的物之質譜食品質體學探討台灣食品中糖化終產物之含量及其對於肥胖之代謝途徑與腸道菌相之影響以及相關分子機制之探討與流行病學之調查				
	原核准函有效期限	2021/02/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
31	N202002066(1)	簡易 (未收案)	莊國祥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發抗 $\alpha 9$ 尼古丁受體/抗 CD3 雙功能抗體以一步驟建構可高效標靶毒殺乳癌腫瘤之武裝型 T 細胞免疫療法				
	原核准函有效期限	2021/02/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
32	N202002073(1)	一般 (未收案)	曾慧恩	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 a9 尼古丁受體基因表現在乳癌病人血液循環腫瘤細胞/游離 DNA 於乳癌治療的應用				
	原核准函有效期限	2021/04/07				
	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
33	N202002087(1)	簡易	楊宗霖	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	痛風患者使用黃嘌呤氧化酶抑制劑降尿酸藥物之心血管安全：臺灣全國健保資料庫調查				
	原核准函有效期限	2021/03/18				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	N202002088(1)	簡易	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估台灣高齡孕婦與其兒童之疾病型態、用藥情況、用藥安全性、治療情況以及療效之影響				
	原核准函有效期限	2021/03/10				
	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
35	N202002091(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	張棋楨	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、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗，評估 Filgotinib 使用於未曾接受生物性 DMARD 療法之活動性乾癱性關節炎受試者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2021/02/28				
	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
36	N202002093(1)	簡易 (未收案)	簡麗年	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症病患初期治療與臨終前之醫療資源利用因素分析				
	原核准函有效期限	2021/04/14				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
37	N202003038(1)	簡易	白其卉	衛生福利部 國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討三高相關心血管疾病歷程之模擬模型預測能力計畫				
	原核准函有效期限	2021/03/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
38	N202003100(1)	簡易	江怡德	本體系校院合作 計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以『醫病共同決策輔助工具』協助輸尿管結石病患選擇治療				
	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
39	N202003102(1)	一般 (未收案)	邱瓊萱	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨界點理論在醫師專業認同發展歷程的應用--成為好醫師路上的轉化歷程				
	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
40	N202003106(1)	簡易 (未收案)	魏柏立	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌多數彙整分析與視覺化呈現				
	原核准函有效期限	2021/03/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
41	N202003151(1)	簡易 (未收案)	吳珊瑩	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	降解型細胞自噬藉由促進微小 RNA miR-449a 表現量抑制大腸直腸癌之進程進而發展治療大腸癌之新策略				
	原核准函有效期限	2021/04/01				
	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
42	N202003157(1)	簡易	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	空氣污染對睡眠呼吸障礙的影響				
	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
43	N202004125(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)				
	原核准函有效期限	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
44	N202007052(1)	一般	鄭國良	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	單盲前瞻性透過 Antera 三維影像定量分析使用“洛明尼斯”二氧化碳雷射不同能量治療痘疤之療效及安全性的半邊臉研究				
	原核准函有效期限	2021/03/17				
	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
45	N202009036(1)	一般 (未收案)	陳偉傑	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	合併微粒脫水人類羊膜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	2021/04/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
46	N202009049(cIRB)(1)	一般 (未收案)	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 IIa 期、開放、2 組，多中心臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 MOR202 使用於抗-PLA2R 抗體陽性膜性腎病變的療效、安全性和藥動學/藥效學(NewPLACE)				
	原核准函有效期限	2021/04/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
47	N202009060(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)				
	原核准函有效期限	2021/03/29				
	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。				

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
1	N201705072	簡易	張秀如	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討健康促進方案對注意力不足/過動症兒童之主要照顧者的成效				
	原核准函有效期限	2021/07/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201706067	簡易	林彥仲	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身體鐵含量與長期透析病患死亡的研究:台灣腎臟醫學會資料庫分析				
	原核准函有效期限	2021/09/04				
	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	N201902009	一般	黃采薇	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境結合問題導向學習應用於執行化學治療技術教育之研究				
	原核准函有效期限	2021/04/09				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201903108	簡易	劉文德	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式裝置與多項生理檢查(PSG)於睡眠呼吸中止症的信效度分析				
	原核准函有效期限	2021/03/28				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903120	簡易	楊佳縈	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同蛋白質來源之極低醣減重飲食之效應				
	原核准函有效期限	2021/07/02				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912063	簡易	莊宇慧	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用桌遊教導護生藥物知識之成效探討				
	原核准函有效期限	2022/01/08				
	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
	N202003098	簡易	黃姚儒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁振導航聚焦超音波系統治療的儀器校正經驗分享				
	原核准函有效期限	2021/03/30				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003126	簡易	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症照顧者諮商的益處				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005058	一般	陳俊男	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以現代針灸調節消化道癌症病人免疫功能的探討				
	原核准函有效期限	2021/12/02				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202007035	一般	陳甫綸	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：M22001BF]				
	原核准函有效期限	2021/02/11				
	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
11	N202007063	簡易	梁守蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用周邊脛神經電刺激治療膀胱過動症之治療療效及安全性: 第四期上市後監測調查				
	原核准函有效期限	2022/02/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202009048	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較健康受試者口服一天一次 PMR 與一天兩次 Cilostazol 錠劑之開放、兩項試驗藥物、三組給藥順序、三向交叉且受試藥品再次給藥之生體相等性試驗				
	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 8 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	201504082	一般(暫停)	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦中風者接受機器人步態系統訓練與經顱電刺激後腦功能之變化				
	終止/中止原因	現階段尚無人力執行計畫，因此預先申請暫停，待日後有可進行協助之人力再做安排。				
	研究對象之後續追蹤	本計畫現階段受試者全數完成試驗，研究資料加密由計畫主持人保存於臺北醫學大學附設醫院復健部安全空間(如保險箱)，將保留最少 5 年，屆保存年限後，紙本資料以碎紙或溶為紙漿處理，電子檔案將消除並將硬碟重新格式化。				
	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
2	N201807064(cIRB)(1)	簡易(停止)	陳明堯	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、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 LUCENT 2				
	終止/中止原因	因全球收案人數已接近目標收案人數，故廠商決定提前終止此試驗案執行				
	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
3	N201808007(cIRB)(1)	簡易(停止)	陳明堯	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、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1				
	終止/中止原因	因全球收案人數已接近目標收案人數，故廠商決定提前終止此試驗案執行。				
	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
4	N201903160(1)	簡易(停止)	林碧珠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	老年人睡眠品質與跌倒相關性之探討				
	終止/中止原因	離職				
	研究對象之後續追蹤	本研究資料來源為衛生福利部提供之中老年人身心社會生活狀況長期追蹤調查檔案，均為已加密後之資料，無任何可連結個人身分之識別方式、亦無法與其他資料進行串聯。研究中止後立即將資料完全刪除銷毀且不保留備份資料。 本研究資料來源為衛生福利部提供之中老年人身心社會生活狀況長期追蹤調查檔案，均為已加密後之資料，無任何可連結個人身分之識別方式、亦無法與其他資料進行串聯。研究中止後立即將資料完全刪除銷毀且不保留備份資料。				
	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
5	N202001053(1)	簡易(暫停)	邱慶豐	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌幹原性微核糖核酸於胰腺癌進程之分子機轉及臨床應用				
	終止/中止原因	暫無試驗進行				
	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	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
6	N202002081(1)	簡易(停止)	林俊佃	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一角蛋白在甲狀腺荷爾蒙調控腸上皮細胞屏障與通透性的角色				
	終止/中止原因	此為科技部計畫有過才會做，因 109 科技部計畫未通過，故未執行此人體試驗計畫				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202003019(1)	簡易(停止)	陳可欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置以實證臨床指引為基礎的知識轉譯研究：臨床應用成效評估、障礙及促進因子探討				
	終止/中止原因	無足夠的研究經費，研究無法進行，申請終止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202003140(1)	一般(停止)	謝宜蓁	科技部、科技部 大專生計劃	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展精準預測缺血性中風不良預後模式				
	終止/中止原因	此科技部大專生未獲得補助，故申請撤案。				
	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 10 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N201703014(cIRB)(48)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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	N201703014(cIRB)(49)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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	N201703014(cIRB)(50)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 3 次
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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
4	N201808038(6)	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗				
	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
5	N202001032(cIRB)(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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	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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
6	N202001032(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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	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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
7	N202005068(1)	一般	林佳霏	藥品製造商	存查	初次報告
	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。				
	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
8	N202005068(2)	一般	林佳霏	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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。				
	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
N202005068(3)	一般	林佳霈	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
9	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。			
	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
N202005083(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
10	計畫名稱	一項第2期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 20 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201703014(cIRB)(14)	簡易	蘇裕謀	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本案為一件嚴重不良事件未於 24 小時內通報給試驗廠商，未對受試者造成影響，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201710029(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本案為一位受試者之血液檢體因溶血無法檢測，而研究團隊未依計畫書規定安排重測，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201903081(2)	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	本案為兩位受試者因遲到，導致 PK 採血時間延遲，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N201903127(4)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者返診日不在計畫書規定的區間內，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201904035(1)	一般	張榮素	存查	Non-compliance
	計畫名稱	多媒體影像應用於教學:以影像評估食物份量為例			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為未及時發現實際收案之受試者納入條件與申請書所列不一致，已送審修正案並已核准。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	N201905077(4)	一般	陳國鼎	存查	Non-compliance
	計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 ※第 1 次延遲通報			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為新版同意書經 IRB 核准通過後，所有受試者(共 12 位)未於最近一次返診時重新簽署同意書。發現後已完成重簽，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
7	N201905077(5)	一般	陳國鼎	存查	Non-compliance
	計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者的電子問卷及 3D 照片拍攝，未依計畫規定於返診的同一天內完成，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202003061(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放、隨機、3 項交叉之臨床試驗，以評估試驗藥品”Ibuprofen Modified-Release Tablets 800mg ” 與 對 照 藥 品 “Ibuprofen Regular-Release Tablets 600mg/800 mg” 在健康受試者中的藥物動力學特性 ※第 1 次延遲通報			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為四位受試者因抽血困難，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。 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
9	N202003061(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放、隨機、3 項交叉之臨床試驗，以評估試驗藥品”Ibuprofen Modified-Release Tablets 800mg ” 與 對 照 藥 品 “Ibuprofen Regular-Release Tablets 600mg/800 mg” 在健康受試者中的藥物動力學特性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為六位受試者因採血困難導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202003061(3)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放、隨機、3 項交叉之臨床試驗，以評估試驗藥品”Ibuprofen Modified-Release Tablets 800mg ” 與 對 照 藥 品 “Ibuprofen Regular-Release Tablets 600mg/800 mg” 在健康受試者中的藥物動力學特性			

	狀況描述	(略)
	會議決議	本案為 19 位受試者未依時間執行常規檢查,1 位受試者心電圖時間延遲,皆不影響安全,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
11	N202003061(4)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放、隨機、3 項交叉之臨床試驗,以評估試驗藥品”Ibuprofen Modified-Release Tablets 800mg ” 與 對 照 藥 品 “Ibuprofen Regular-Release Tablets 600mg/800 mg” 在健康受試者中的藥物動力學特性 ※第 2 次延遲通報			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為一位受試者於 Period 1 給藥前的血液檢體凝血無法檢驗,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。 2.本次為第 2 次延遲通報,擬依本會 SOP 要求計畫主持人於 3 個月內接受 4 小時之研究倫理相關教育訓練,訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N202003061(5)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放、隨機、3 項交叉之臨床試驗,以評估試驗藥品”Ibuprofen Modified-Release Tablets 800mg ” 與 對 照 藥 品 “Ibuprofen Regular-Release Tablets 600mg/800 mg” 在健康受試者中的藥物動力學特性 ※第 3 次延遲通報,擬依 SOP 安排實地訪視			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為一位受試者於給藥前的血液檢體漏開鉀離子項目,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 3 次延遲通報,擬依本會 SOP 安排實地訪視後入會討論。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
13	N202004125(cIRB)(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法,用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者在篩選時漏未執行肝功能之 AST 檢測項目,不過後續回診之檢驗數值正常,不影響安全,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
14	N202004129(cIRB)(3)	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	本案為一位受試者忘記填寫問卷，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
15	N202004129(cIRB)(4)	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	本案因 COVID-19 之影響，中央實驗室未能及時運送 Baseline Lab Kits，研究護理師使用其他 lab kit 替代，但當中沒有 Biobank Sample 的採血管，因此沒有採檢 Biobank Sample。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
16	N202004129(cIRB)(5)	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	1.本案為一位受試者因檢體血清量不足，無法進行 Potassium, Sodium 等生化檢測，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：若受試者需額外回診採集檢體，應給予受試者合理補償。後續請檢附相關說明文件供本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
17	N202004129(cIRB)(6)	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	本案為兩位受試者因一時忘記而少服用一天試驗藥物，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
18	N202005083(3)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位肺癌新藥試驗之受試者篩選時檢測血紅素數值為 9.2 符合試驗納入排除條件，然而於投藥前再次檢測值 8.0，低於納入條件(Hb>9)，不過主持人評估參與試驗利多於弊，故仍繼續試驗藥物治療，結果亦無不良反應。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
19	N202006043(2)	一般	鄭偉宏	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 vildagliptin/metformin HCl 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者因血流不順，延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
20	N202008042(cIRB)(1)	簡易	劉明哲	存查	UAP
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 UAP，為一位受試者為緩解 UTI 症狀，自行食用一顆 Cranberry Product 膠囊(試驗禁用食品)，該藥係因避免干擾療效評估而禁用，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

專案藥物申請(包含專案進口/恩慈療法/健保專案給付)：

- 雙和醫院-趙祖怡醫師：Ropeginterferon alfa-2b (Besremi®)治療藥物「百斯瑞明針筒裝注射液劑 500 微克/毫升/支，共 26 支(1 支/盒)，申請 26 盒。用於治療外周 T 細胞淋巴瘤之病人。
- 附設醫院-康峻宏醫師：Baclofen 50 MCG 治療藥物，共申請 6 支。用於治療肌肉張力過強之病人。

- 3.雙和醫院-鄒嘉倫醫師：玻尿酸降解酶治療藥物「Hyaluronidase for Injection 1500 I.U./ml(10支/盒)，共申請 1/5 盒，共 2 安瓶。用於治療因玻尿酸注射所造成之副作用或併發症之病人。
- 4.附設醫院-神經外科、神經科、內科或兒科醫師：德國 Haupt Pharma Amareg GmbH 公司製造之 Natulan (Procarbazine)，劑量為 75 mg/m²/day (每回連續口服 14 天，共 4-6 回)，劑型為 50 mg/Cap，每瓶 50 顆；以及加拿大 Bristol-Myers Squibb Canada 公司製造之 CeeNU (Lomustine; CCNU)，劑量為 130 mg/m²/day (每回口服 1 天，共 4-6 回)，劑型為 40 mg/Cap，每瓶 20 顆治療藥物。分批進口 Natulan 20 瓶及 CeeNU 10 瓶。用於治療寡樹突神經膠細胞瘤 (Oligodendroglioma) 或低惡性度膠質瘤之病人。
- 5.附設醫院-李凱靈醫師：Mobocertinib(TAK-788) (30 粒/瓶)，2 年共 3000 粒/人，共 300 瓶。用於治療表皮生長因子受體(EGFR)外顯子 20 插入突變型轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)之病人。
- 6.附設醫院-曾頌惠醫師：Baclofen 50 MCG 和 20000 mcg 治療藥物，各申請 8 支，共 16 支。用於治療肌肉張力過強之病人。
- 7.附設醫院-劉彥麟醫師：CUDC-907 Mesylate Pediatric Capsules, 10 mg 治療藥物，每盒 100 顆共 12 盒。用於治療復發性 CIC-NUTM1 肉瘤之病人。

(六) 臨時動議

六、散會