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 109-05-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期:西元2020年05月05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、王靜瓊委員、楊勤熒委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、簡淑真委

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:陳菁徽委員

受邀諮詢專家:無

列席人員:張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐

記錄:黃郁媛小姐

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 2020 年 04 月 07 日 第 109-04-1 次會議) 案件執行情形(共計 19 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 31 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003077	郭漢彬	科技部	每 12 個月
	山井力松	E-cadherin 喪失媒介柴油排放粒子誘導嚴重氣喘病人氣道上皮組織警告		
1	計畫名稱	素釋放		
1		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。	
	會議決議	贊成且核准		

2 本會編號 計畫主持人 經費來源 期中報告	告頻率
--------------------------------	------------

N202003090	林玉惠	科技部	每 12 個月
计	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		
計畫名稱	介入成效		
	有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請	見會議決議。	
會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202003092	邱瑞珍	自籌(自行研究無經費補 助)	每 12 個月	
	計畫名稱	透過感恩行為影響學	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		
3	司 宣 石 柵	家訪的效果			
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業	
		經審查,審查結果請	見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		_	

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003093	吳玉琮	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	利用空間解析 RNA	定序研究表皮生長因子受體	突變肺腺癌之腫瘤微環
4	可 重 石 件	境免疫全景分析		
4		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。	
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003094	謝宜蓁	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	建構涵蓋臨床與基因資訊之精準預測模式以改善缺血性中風病人不良預		
	可重力析			
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業		
5		經審查,審查結果請	見會議決議。	
3	會議決議	修正後由原審查委員	審查後通過	
		會議決議:		
		考量本案預計分析 20	01207007 研究收案資料庫之	.受試者所簽署同意書內
		容並未同意主持人可	使用檢體與檢體相關資訊,	也未同意參與任何衍生
		計畫,包括基因型分	析,故仍欲以此資料庫進行	基因相關分析與本研究
		相關內容,應重新耳	文得知情同意,且本研究僅	需納入 350 位,之前
		201207007 研究受試	者似仍持續追蹤,持續收案	,取得同意書應屬可行。

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003101	翁仕明	科技部	每6個月
	計畫名稱	系統性分析華語文書	寫歷程表現解構台灣非語文	學習障礙學童之潛在病
6	可 重 石 件	理機轉		
0		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。	
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003102	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補 助)	每 12 個月
	计量力较	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
計畫名稱 7 程				
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。	
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003105	楊維中	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討慢性發炎機制在	子宫內膜異位與癌化所扮演	的角色與差異
8		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		
	討論內容摘要 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,			
		經審查,審查結果請	見會議決議。	
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003108	韓德彥	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	死亡體驗活動對醫護學生之影響探究		
9 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持		4、維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。	
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
10	N202003111	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補 助)	每6個月
	計畫名稱	達文西輔助(RM)或腹腔鏡子宫肌瘤切除手術(LM)之比較:多中心隨機		
		試驗(RoLM 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: 1.本研究受試者將隨機分派至達文西輔助(RM)或傳統腹腔鏡(LM)手術兩 組,惟達文西輔助式腹腔鏡手術費用高昂且需由受試者自行負擔,受試 者可能因費用考量來選擇手術方式,應無法正確符合隨機分配,請修正 研究方法與題目。 2.本研究考量研究相關風險後,委員共識決議期中報告頻率修改為每 12 個月。

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003114	詹雅雯	科技部	每6個月
	山舟力位	以腦波解訊與神經認知行為表現探討注意力缺失/過動疾患兒童的神經		
11	計畫名稱	認知訓練介入療效		
11		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003122	鄭照霖	自籌(自行研究無經費補 助)	每 12 個月
1.0	計畫名稱	醫學生團隊導向學習與分組概念構圖的混合教學成效評估		
12	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。	
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202003140	謝宜蓁 科技部、科技部大專生計 每 12 個月			
10	計畫名稱	發展精準預測缺血性中風不良預後模式			
13	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。			
	會議決議	贊成且核准			

1.4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
14	N202004031	吳明順	自籌(自行研究無經費補	每6個月

		助)	
計畫名稱	頭皮針併用耳針應用	於質子幫浦阻斷劑依賴的胃	食道逆流病人
有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、			4、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請	見會議決議。	
	修正後由原審查委員	審查後通過	
会送出送	會議決議:		
曾議洪議	針灸為中醫師之醫療	業務範圍,研究團隊成員均	無中醫師,請提供佐證
	(如正式公文或函釋)	確認西醫是否可執行針灸醫療	秦行為 。
		有關受試者風險、受 傷害族群、知情同意 經審查,審查結果請 修正後由原審查委員 會議決議: 針灸為中醫師之醫療	計畫名稱 頭皮針併用耳針應用於質子幫浦阻斷劑依賴的胃 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱和 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特 經審查,審查結果請見會議決議。 修正後由原審查委員審查後通過 會議決議:

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004077	吳明順	科技部	每6個月
	山县力位	利用內含褐藻醣膠/小分子核醣核酸 182 奈米粒子傳送系統調控腸道菌相		
15	計畫名稱	-陽-腦軸於肝脂肪病變治療		
13	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		
		傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。	
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004079	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	山井力公	比較兩種 Sitagliptin 錠劑(100 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服		
16	計畫名稱	單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗		
10		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004080	黄立楷	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一交叉試驗,用以比較二種 dapoxetine HCl 口服		
17	前	膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
1 /		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。	
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率			
18	N202004081	黄立楷 藥品製造商 每6個月					
18	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	贊成且核准

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004082	黄立楷	藥品製造商	每6個月
	山县力位	在健康受試者實行一小型交叉試驗,用以比較三種 dexlansoprazole 口服		
19	計畫名稱	延遲釋放膠囊在空腹狀態下之生體相等性。		
19		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。	
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率		
	N202004093	吳孟晃	國家衛生研究院	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				
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				
20	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業				
20		經審查,審查結果請見會議決議。				
		修正後由原審查委員審查後通過				
	会镁油镁	會議決議:				
	會議決議	本案委員原建議受試者同意書補償主體可改為國家衛生研究院,惟共識				
		討論後其應無法負損害補償之責,建議修正為執行機構為宜。				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004098	楊明達	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	群聚組配置阻力訓練對肌力、細胞激素與荷爾蒙的影響		
21		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業		
		經審查,審查結果請	見會議決議。	
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004114	許信德	藥品製造商	每6個月
	计	比較兩種 deferasirox 可溶錠 (125 mg/tablet) 由健康受試者在空腹情況下		
22	計畫名稱	口服單劑量、隨機、	雙向交叉之生體相等性預試	驗
	討論內容摘要	有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
		傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。	

會議決議	贊成且核准
自時なり、時な	貝瓜亚///

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004118	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	计量力较	評估二種 Solifenacin Succinate 5mg 膜衣錠在空腹情况下於健康受試者之		
23	計畫名稱	開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:KY2001BF]		
23		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004125(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	每6個月
		一項利用前導性 Osin	mertinib 作為單一療法或與	化學療法併用相較於單
	计	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
24	計畫名稱	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		
24		驗 (NeoADAURA)		
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等		
		經審查,審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202004127(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	每6個月	
		一項第三期、隨機分	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		
	計畫名稱	的第 II-III 期非小細胞肺癌(NSCLC)患者,使用輔助性 Durvalumab 合併			
25					
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、勢				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。			
	會議決議	贊成且核准			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率		
	N202004129(cIRB)	李婉若	藥品製造商	每6個月		
		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,				
26	計畫名稱	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				
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業		
		經審查,審查結果請	見會議決議。			

會議決議	贊成且核准

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004136	謝芳宜	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	SIRT1 及 SIRT1 相關之 microRNA 基因多形性與罹患早發型缺血性中風		
27	前 重 石 柵	風險的相關性研究		
21		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。	
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004144	宋家瑩	藥品製造商	每6個月
		評估二種 Sitagliptin/	Metformin HCl 50/850 mg 膜	衣錠在供餐情況下於健
	計畫名稱	康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號:M21903BF]		
28		※本案依 SOP011 第	7.4.1 點調整會期,將於 109	1-05-4 次會期核備
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。	
	會議決議	贊成且核准		_

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004146	胡朝榮	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	開發腸道微生物菌相做為血管性失智症之臨床生物標記及治療標靶		
29		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。	
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004147	謝芳宜	科技部	每 12 個月
	计量力较	Sirtuin-3, Sirtuin-4 與	Sirtuin-5 基因風險分數對於	缺血性中風嚴重度與預
30	計畫名稱	後之相關性研究		
30	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。			
	會議決議	贊成且核准		_

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
31	N202004148	陳震宇	國家衛生研究院	每 12 個月

	计争夕较	利用影像免疫圖譜模型預測膠質瘤免疫系統複雜性及免疫療法療效:台
計畫名稱		灣多中心合作研究
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請見會議決議。
	會議決議	赞成且核准

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 16 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912122	侯文萱	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以跨領域醫療團隊合	作提升高齡者照護的醫	病溝通教	
1		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊:	的决定及原因等,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
	N202003020	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	因素探言	寸
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	同意核備	73 H 4477 444		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003083	蘇彥豪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討嘌呤代謝與微生	物群導致胰臟癌化學抗	藥性之間	間的關係
3		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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
	N202003085	林秋烽	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	共病族群感染登革病	毒的預警性生物標記及	L 其可能	角色 - 登革病毒之感
4	日	染機制研究:易感受	細胞的鑑定與機制		
4		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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	
	N202003115	蘇智銘	科技部	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	探討 miRNA 生合成分	蛋白與腸道菌相的作用	機制對於	?乳癌進程的影響	
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受	
5	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。				
		1.同意核備				
	會議決議	2.提醒主持人開刀後剩餘之檢體,應先送醫院的病理科,於確認與滿足病				
		理診斷的正確及完整之下,再進行後續程序				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003117	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	偵測系統開發國人血癌	個人化醫	醫療模式
6		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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
	N202003144	鍾明惠	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	護理人員在醫院評鑑	中的角色和職責		
7	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易力				維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊:	的決定及原因等,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
	N202003156	翁浩睿	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	皮膚疾病癢的神經機	制		
8		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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	N202003157	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受

	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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			
10	N202004006	NiallWilliamDuncan	NiallWilliamDuncan 自籌(自行研究無經 通過 每 12 個月 費補助)					
	計畫名稱	藉由心跳探討內感受性覺知						
10		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受						
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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	
	N202004008	劉明哲	科技部	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	探討新穎小分子 UBCMT19 做為惡性膀胱癌免疫治療藥物的轉譯研究				
11		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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			
	N202004032	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	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					
12		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受						
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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	
	N202004099	蘇智銘	科技部	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	研究 CARMA3 在雷公藤內酯中增強乳癌化療藥物敏感性及誘導鐵凋亡				
13		之角色及機制研究				
13		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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		
14	N202004100	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	負面童年經驗對自身產後情形與孩童健康發展之影響:母親與父親有所					

	差異嗎?
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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	
	N202004101	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	幼兒睡眠環境營造與成長發展之關係:住家綠地的影響為何?				
15	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易					
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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		
	N202004126	林奕辰	科技部	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	腸道微生物相如何影響代謝症候群神經軸突功能能異常					
16		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受					
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊:	的决定及原因等,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
	N202002093	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			
1		、隱私、	維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊:	的决定及原因等,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		
	N202003100	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	以『醫病共同決策輔助工具』協助輸尿管結石病患選擇治療				
2		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受					
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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
---	------	-------	------	----	--------

N202003142	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					
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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	N202004117	洪經勝	本研究案廠商 (Anitoa Systems, LLC)並無研究經費 贊助,本案是產學合 作計畫廠商提供測試 試劑/儀器,萬芳醫 院則提供殘餘檢體進 行試劑/儀器之檢驗 效能確效。	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	COVID-19 快速篩檢	與偵測試劑驗證				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議	同意核備					

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202004124	陳立昇	自籌(自行研究無經 費補助)	每 12 個月				
_	計畫名稱	新冠肺炎疫情對口腔	新冠肺炎疫情對口腔醫學教育影響					
5		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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			
	N202004158	邱啟勝	邱啟勝 科技部 通過 每12個					
		門診診斷痛風患者其	雙側大姆趾之蹠趾關節	在超音:	坡影像呈現積液、滑			
	計畫名稱	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						
6		用藥之參考。						
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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 35 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	201503019	一般	郭雲鼎	藥品製造商	通過	每 12 個月		
		一項隨機分配	、活性對照、開	放性、彈性劑量試驗	文,針對新	所發生或近期發		
	計畫名稱	作之癲癇兒童	受試者,評估To	piramate 單一藥物治	療相較	於 Levetiracetam		
	單一藥物治療的安全性與耐受性							
1	修正/變更原因	1.更新主持人手冊及臨床試驗保單						
1	修正/變更內容	1.主持人手冊						
	沙亚/安义门谷	2.臨床試驗保單	2.臨床試驗保單					
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱私	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	「突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議	贊成且核准,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			
	CRC-02-10-03	一般(行政) 丁禮莉 藥品製造商 通過 每12個月							
		第三或第四期頭	項頸部鱗狀細胞	1.癌手術後輔助性同	步放射兵	與化學治療時,			
	計畫名稱	有或沒有加入	Nimotuzumab #	的隨機、雙盲、安慰	劑控制	操作之第三期臨			
	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	修正/變更內容	1.申請書							
	沙亚/爱艾门谷	2.受試者同意書							
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受							
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	·		見,並經原審查委	員審查	及與會委員共識			
	日 吋火ハ、吋火	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	
	N201509034(cIRB)(17)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月	
		一項隨機分配	、雙盲、安慰劑	對照、平行分組、多	中心、」	以事件為導向的	
	计	第 III 期試驗:	,針對臨床診斷	患有糖尿病腎臟疾	病的第2	2 型糖尿病受試	
	計畫名稱	者,研究使用村	者,研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率」				
3		亡率上的療效身	與安全性				
3	修正/變更原因	1.cIRB 案件之	行政變更項目-	主持人手册年度更	新(不影	響受試者權益及	
	沙正/变文尔囚	風險)					
	修正/變更內容	1.主持人手册					
	沙正/变文内合	2.主持人手册風險利益評估表					
	计协办宏格西	有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	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
自成八吋	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			
	N201702054(4)	一般(行政)	鍾雨純	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月			
	計畫名稱		不同阻力訓練劑量對老年人功能性體能、腦源性神經營養因子及類胰島素生長因子之立即及長期影響						
4	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.修改本次申請經費贊助來源							
	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			
	N201703014(cIRB)(12)	簡易(行政)	蘇裕謀	藥品製造商	通過	每6個月			
		一項第3期、图	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、						
	計畫名稱	計畫名稱 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							
		Daprodustat 相望	Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗						
5	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手册附錄							
	修正/變更內容	1.主持人手册附錄							
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受							
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查為	结果請見會議決	議。					
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識			
	日四次八八四次	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			
	N201703015(cIRB)(12)	簡易(行政)	許永和	藥品製造商	通過	每3個月			
		一項第3期、图	-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。	ン、針對患有慢	性腎臟疾病且有貧	血之透材	斤病患評估自紅			
6	計畫名稱	血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用							
0		Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事							
		件驅動試驗							
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之	行政變更項目-:	主持人手册附錄					
	修正/變更內容	1.主持人手册附錄							
	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。
会議治議	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
會議決議	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			
	N201705048(5)	一般 許永和 科技部 通過 每12個月							
	計畫名稱	穿戴式遠紅外紅	線瘻管照護儀用	於促進血液透析患	者動靜服	派瘻管通暢之療			
	可重石件	效評估							
		1.相關人員異重	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	上)				
	修正/變更原因	2.試驗/研究相關文件的增減							
7		3.相關人員異動/新增(研究人員)							
,		1.人體試驗研究申請書							
	修正/變更內容	2.計畫書							
		3.招募文宣							
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益衝	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	贊成且核准,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	
	N201803095(5)	簡易(行政)	陳淑惠	科技部	通過	每 12 個月	
	山井夕郊	以非侵入性絲	田胞凋亡偵測	平台開發血癌精	準醫療	研究模式-以	
	計畫名稱	CRISPR/Cas9 3	基因標靶費城染	色體治療慢性骨髓	性白血源	5為例	
		1.相關人員異動	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	L)		
	修正/變更原因	2.相關文件意義	美不變或微幅調	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正	
		錯誤字句					
8		1.人體試驗研究申請書					
	修正/變更內容	2.受試主同意書					
		3.計畫書摘要					
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等					
		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	
	日 吋火ハ、吋火	決議通過,同意	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	N201805028(5)	一般(行政)	蘇千田	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理 局 (BRADA)	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、多中心試驗,在罹患A型					

		TWO-JIRB FOIII030/2020031/
		流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中,評
		估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
		1.人體試驗/研究申請書
		2.診斷性檢測參與同意書
	修正/變更內容	3.藥物臨床試驗受試者同意書
		4.選擇性基因檢測研究同意書
		5.懷孕伴侣受試者同意書
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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
	百哦/六哦	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				
	N201805033(1)	一般(行政)	一般(行政) 林佳霈 科技部 通過 每12個月							
	計畫名稱	「阿茲海默症,	患者於疾病不同]時期之營養攝取狀	況及相關	褟影響因子」的				
	可 重 石 件	延伸研究								
	修正/變更原因	1.(1)修改計畫相	票題,以符合科	·技部計畫申請需要	(2)修改日	申請經費贊助來				
	沙亚/安义尔西	源								
		1.受試者同意書	7							
	修正/變更內容	2.計畫書摘要								
10		3.計畫書								
		4.個案報告表								
		5. 問卷								
		6.資料及安全性監測計畫								
		7.人體試驗研究申請書								
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查結果請見會議決議。								
	會議決議	l '.		見,並經原審查委		及與會委員共識				
	日 呀么八、呀么	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率						

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201807030(2)	簡易(行政)	郭淑瑜	科技部	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	不孕症婦女心	理困擾變化軌路	亦:身心療癒措施結	合心率變	變異生理回饋之		
		成效與機轉						
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)						
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書						
	计公内尔拉西	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受						
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	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
自时代八时代	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)(5)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月		
		PONENTE: -	·項多中心、開	放標記、第 3b 期試	、驗,針	對使用 高劑量皮		
	計畫名稱	質類固醇吸入劑,加上長效型β2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						
12	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表更新						
	修正/變更內容	1.個案報告表						
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	P容摘要 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等						
		經審查,審查	洁果請見會議決	: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						
	日 时以77 时以	決議通過,同意	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	
	N201808043(1)	一般	紀玫如	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月	
	計畫名稱	中文:發展急性	上後期照護中風	病人之身體功能預測	則工具~;	某區域教學醫院	
	-1 = 114	為例					
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)	者人數異動<20)%			
10	沙亚/爱艾尔凶	2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)					
13		1.計劃書中文摘要					
	修正/變更內容	2.人體試驗研究/申請書					
		3.人體試驗研究申請書 - 附錄單					
		有關受試者風險		擇、安全監測、隱私	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議	贊成且核准,「	司意修正並維持	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(5)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項第3期、多中心、長期延伸試驗,研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局					
14	計畫名稱	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					
14		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.Protocol Administrative Change Letter					
	沙亚/变叉门合	2.Protocol Administrative Change Letter					

1MU-JIRB F0rm030/2020031/
3.主持人信函
4.主持人信函
5.主持人信函
6.主持人信函
7.主持人信函
8.Protocol Deviation Alert Letter
9.Protocol Deviation Alert Letter
10.受試者小卡
11.受試者小卡
12.受試者小卡
13.地址變更通知卡
有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
經審查,審查結果請見會議決議。
贊成且核准,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			
	N201902052(cIRB)(5)	簡易	簡易 李岡遠 藥品製造商 通過 每6個月						
		一項第3期、图	養機分配、雙盲	、平行分組、安慰齊	削對照、	多中心試驗,針			
	計畫名稱	對接受當地標	準照護的特發	性肺纖維化受試	者,評估	估使用至少 52			
		週 GLPG1690 =	之兩種劑量的療	效及安全性					
		1.相關程序、方	7式異動/變更(月	引卷、檢查等程序 異	(動等)				
	修正/變更原因	2.試驗/研究相	關文件的增減						
		3.新增主持人手	一冊附錄以及主	持人手册勘誤表					
		1.計畫書							
		2.試驗摘要							
15		3.主受試者同意書							
	修正/變更內容	4.受試者日誌卡							
		5.個案報告表							
		6.主持人手册附錄							
		7.主持人手冊勘誤表							
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。							
		` .		意見,並經原審查		查及與會委員共			
	會議決議			原期中報告繳交頻	·				
				續參與研究意願,	針對已日	文納之受試者需 			
		里利取付知何	司意及重簽新版	. 門 总 音					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201903069(1)	一般(行政)	閻雲	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	遺傳性癌症的基因檢測與遺傳諮詢
	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)
		1.人體試驗研究申請書
	修正/變更內容	2.計畫書
		3.同意書
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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
	胃战/六战	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(6)	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	5 1/1b 期試驗		
		1.對受試(訪、	檢)者所承受之人	虱險/利益有所影響((副作用	、劑量、療效等		
	位工/绘西历田	資訊變更)						
	修正/變更原因	2.相關程序、方	方式異動/變更(月	周卷、檢查等程序 類	(動等)			
		3.試驗/研究相	關文件的增減					
		1.研究申請書						
		2.TMU_計劃書摘要						
17		3.計劃書						
		4.計劃書中文摘要						
	修正/變更內容	5.受試者病患緊急事件卡						
		6.懷孕伴侶受試者同意書						
		7.惡化後治療同意書						
		8.主持人信函:COVID19 Investigator letter						
		9.受試者同意書						
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受						
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業						
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議	赞成且核准,	司意修正並維持	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		
	N201904001(2)	簡易(行政)	劉恆維	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	腰椎微創手術衛教介入之評估與追蹤						
18		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						
	修正/變更原因	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.更新個案報告表						

	1.人體試驗研究申請書
修正/變更內容	2.個案報告表
	3.受試者同意書
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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
胃碳次锇	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	
	N201905120(cIRB)(4)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項第三期、周	開放性、隨機分	配試驗,針對表皮	生長因子	子受體(EGFR)陽	
	計畫名稱	性突變之局部明	免期或轉移性非	小細胞肺癌患者,	評估以(osimertinib 併用	
		或不併用鉑類類	藥物加上 pemet	rexed 化療,作為第	一線治療	秦(FLAURA2)	
		1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	士)		
		2.對受試(訪、村	儉)者所承受之	虱險/利益有所影響((副作用	、劑量、療效等	
	修正/變更原因	資訊變更)					
		3.試驗/研究相關	關文件的增減				
		4.受試(訪、檢)	者人數異動≧2	20%			
		1.主持人手册					
		2.計畫書摘要					
		3.人體試驗研究	己申請書				
		4.主試驗受試者同意書 (安全導入期)					
		5.主試驗受試者同意書 (隨機分配期)					
19		6.QLQ-LC13 eCOA Handheld Screenshots					
		7.QLQ-C30 eCOA Handheld Screenshots					
	修正/變更內容	8.EQ-5D-5L eCOA Handheld Screenshots					
		9.PRO-CTCAE	eCOA Handhel	d Screenshots			
		10.PGIS eCOA	Handheld Scree	nshots			
		11.AZ_D5169C	00001 PatientIn	structions eCOA Har	ndheld So	creenshots	
		12.AZ_D5169C	100001 Hand	lheldTrainingModule	e eCC	OA Handheld	
		Screenshots					
		13.AZ_D5169C	00001 Reminde	r Icon eCOA Handh	eld Scree	nshots	
		14.患者快速指					
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益倕	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查為	. ,,	• • •			
	V 75 1 75		,	持原期中報告繳交		上仙士龙山为西	
	會議決議	2.本次修止可能 重新取得知情	- **	續參與研究意願, 同音畫	針對匕口	又納乙 安試者需	
		里利松付加消	了忌以里贺利加	. 門 尽 盲			

	1	1	1111	UIII	Drinu30/2020031/		
本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	雪必兒 白筝(白行研究無	雪必兒 白筝(白笺(白行研究無				
N201906048(1)	簡易	(ShabbirSyed	·	通過	每 12 個月		
		Abdul)	(-X 111 - X)				
計畫夕稱	基於虛擬實境:	之功能性訓練對	 於年長者生活品質	之影響	:一項隨機對照		
計重石槽	研究						
依工/総币	1.相關程序、力	方式異動/變更(月	周卷、檢查等程序 類	(動等)			
沙丘/变文尔凸	2.試驗/研究相關文件的增減						
	1.個案報告表						
	2.申請書						
修正/變更內容	3.計畫書摘要						
	4.幸福度問卷						
	5.EQ5D3L 問卷						
	有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
	經審查,審查結果請見會議決議。						
命 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		
胃 硪/六 硪	決議通過,同	意修正並維持原	期中報告繳交頻率				
	N201906048(1) 計畫名稱 修正/變更原因 修正/變更內容	N201906048(1) 簡易 計畫名稱 基於虛擬實境: 研究 1.相關程序、之 2.試驗/研究相 1.個案報告表 2.申請書 3.計畫書摘要 4.幸福度問卷 5.EQ5D3L 問卷 有關受試者風限 經審查,審查經審查,審查經審查,審查經審查	The National Process The National Proc	本會編號 類型 計畫主持人 經費來源 雪必兒 (ShabbirSyed Abdul) 目籌(自行研究無 經費補助) 基於虛擬實境之功能性訓練對於年長者生活品質 研究 1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序與 2.試驗/研究相關文件的增減 1.個案報告表 2.申請書 3.計畫書摘要 4.幸福度問卷 5.EQ5D3L 問卷 5.EQ5D3L 問卷 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱和 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特 經審查,審查結果請見會議決議。 主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委	本會編號 類型 計畫主持人 經費來源 建議 雪必兒 (ShabbirSyed Abdul) 自籌(自行研究無 經費補助) 通過 基於虛擬實境之功能性訓練對於年長者生活品質之影響研究 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 1.個案報告表 2.申請書 3.計畫書摘要 4.幸福度問卷 5.EQ5D3L 問卷 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持 討論內容摘要 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定經審查,審查結果請見會議決議。 丰席主動微詢非緊疹委員的意見,並經歷家查季		

	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)(1)	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	引放式、多中心	、長期研究,研究P	F-06651	600 對患有圓禿	
	可 重 石 件	之成人與青少年	年參與者的安全	性與療效			
		1.對受試(訪、	檢)者所承受之人	虱險/利益有所影響(副作用	、劑量、療效等	
	修正/變更原因	資訊變更)					
	沙亚/安文/赤四	2.相關程序、方	可式異動/變更(問	引卷、檢查等程序 類	(動等)		
		3.試驗/研究相	關文件的增減				
		1.計畫書					
		2.計畫書中文摘要					
21		3. 北醫中文摘要					
21		4.主持人手冊					
		5.受試者同意書 - 成人					
		6.受試者同意書 - 青少年					
	修正/變更內容	7.受試者同意書 - 12-20 歲					
	万五/交入门谷	8.懷孕伴侶之部	1.息揭露表				
		9.試驗輔助工具	- 凝膠袋				
		10.人體試驗研	究申請書				
		11.問卷					
		12.試驗輔助工	具 - 約診提醒	卡			
		13.試驗輔助工	具 - 約診提醒	卡			
		14.試驗輔助工	具 - 招募文件				

TMU-JIRB FOIII030/2020031/
15.試驗輔助工具 - 招募文件
16.試驗輔助工具 - 招募文件
17.試驗輔助工具 - 招募文件
18.試驗輔助工具 - 招募文件
19.試驗輔助工具 - 招募文件
20.主持人通知信函
21.主持人通知信函
22.主持人通知信函
23.主持人通知信函
24.主持人通知信函
25.主持人通知信函
有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
經審查,審查結果請見會議決議。
贊成且核准,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	
	N201909049(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	針對特發性肺經	韱維化(IPF) 受言	式者,評估使用 Pam	revluma	b療效和安全性	
	一	的一項 第三 期	、隨機分配、	雙盲、安慰劑對照記	式驗		
		1.相關人員異重	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	上)		
		2.主持人手冊係	青忘錄(19Feb202	20)			
	修正/變更原因	3.對受試(訪、	檢)者所承受之	虱險/利益有所影響(副作用	、劑量、療效等	
	沙亚/发义/尔凶	資訊變更)					
		4.相關程序、ス	5式異動/變更(月	問卷、檢查等程序 類	(動等)		
		5.主持人信函-COVID-19 Contingency Plan(30Mar2020)					
		1.計畫書					
22		2.中文摘要					
22		3.受試者同意書					
		4.懷孕資料釋出同意書					
	修正/變更內容	5.懷孕伴侶資料釋出同意書					
	沙亚/发义门谷	6.選擇性子試驗知情同意書 基因檢測					
		7.主持人手冊備忘錄					
		8.主持人信函-	COVID-19 Con	tingency Plan			
		9.人體試驗/研	究申請書				
		10.個案報告表					
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業					
		經審查,審查	结果請見會議決	議。			
	會議決議	贊成且核准,「	司意修正並維持	原期中報告繳交頻	率		

				11/1	CJINDIC	01111030/20200317		
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201909051(2)	一般(行政)	陳適卿	科技部	通過	每6個月		
	計畫名稱	高密度經顱電	刺激之上肢復健	治療應用				
		1.相關人員異重	动/新增(共同/協	同主持人、研究護士	 			
	位工/绘西历田	2.相關文件意義	養不變或微幅調	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正		
	修正/變更原因	錯誤字句						
		3.新增研究地黑	3.新增研究地點					
23	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書						
23		2.計畫書摘要						
		3.計畫書						
		4.受試者同意書] ā					
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱私	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知り	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查	结果請見會議決	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	及與會委員共識		
	胃 硪 / 六 硪	決議通過,同	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	
	N201910040(cIRB)(1)	一般(行政)	許永和	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項針對 OMS	721 用於 A 型第	免疫球蛋白腎病患者	的安全的	生與療效的隨機	
	间 画石件	分配、雙盲、領	安慰劑對照、第	3期研究 (ARTEM	IS – IGA	N)	
		1.相關人員異動	カ/新増(共同/協	同主持人、研究護:	上)		
	修正/變更原因	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					
		1.主試驗受試者同意書					
24		2.生物檢體採集及保存受試者同意書					
	修正/變更內容	3.懷孕試驗參與者伴侶用受試者同意書					
		4. 男性試驗參與者懷孕伴侶用					
		5.人體試驗研究	足申請書				
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議			見,並經原審查委	員審查	及與會委員共識	
	日 昭和八八昭和	決議通過, 同意	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	
	N201910047(cIRB)(2)	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每6個月	
25		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					
23	計畫名稱	(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					
	前 重 石 柵	住院兒童中, CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI)的藥物動力學、安					
		全性和耐受性					

	1.試驗/研究相關文件的增減
修正/變更原因	2.年齡較小兒童的書面同意書(年齡 6 歲至未滿 12 歲的兒童)簽名欄位之
	格式勘誤與調整並於欄位補上協同主持人。
	1.年齡較小兒童的書面同意書(年齡6歲至未滿12歲的兒童)
修正/變更內容	2.懷孕伴侶之訊息揭露表
	3.提供知情同意指南
	4.照顧者手冊
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
会議治議	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
曾識决議	決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率
	修正/變更內容

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201910053(2)	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 Tada	lafil 膜衣錠 20	毫克在空腹情況下	於健康	男性受試者之開		
	前 重 石 柵	放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:A18024B2]						
	修正/變更原因	1.相關文件意義	養不變或微幅調	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正		
26	沙山/爱艾尔凶	錯誤字句						
20	修正/變更內容	1.計畫書						
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識		
	胃磁次磁	決議通過,同意	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		
	N201910056(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月		
	计争力较	評估二種 Loxo	profen 10 公分×	14 公分藥膠布在空	腹情況-	F於健康受試者		
	計畫名稱	之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A18025B2]						
	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)						
27	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書						
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受						
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業						
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議	主席主動徵詢	丰醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識		
	盲城/大战	決議通過,同意	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			
28	N201911029(1)	簡易	張雅惠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	提昇藥師對於何	提昇藥師對於保健食品衛教之知識、行為與自我效能之課程評估						

	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)
		1.人體試驗研究申請書
	按工/総西內穴	2.計畫書
	修正/變更內容	3.問卷
		4.招募文宣
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請見會議決議。
	企 議 九 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
	會議決議	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		
	N201911032(2)	一般(行政)	彭汪嘉康	藥品製造商	通過	每6個月		
	計畫名稱	中文:一項二其	用、隨機分配、	安慰劑對照試驗,探	討合併任	使用 YIV-906 及		
		Sorafenib (蕾莎	Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者					
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)						
29	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書						
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受						
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查為	吉果請見會議決	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		
	盲战/大战	決議通過,同意	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			
	N201912073(cIRB)(1)	簡易	簡易 周俊良 藥品製造商 通過 每6						
		一項隨機、雙電	盲、安慰劑對照	、多中心、第三期之	之安全性	和有效性試驗,			
	計畫名稱	以 AR-301 作.	為輔助抗生素治	台療金黃色葡萄球菌	所引起。	乎吸器相關性肺			
		类(VAP)							
		1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程							
30	修正/變更原因	2.試驗/研究相關文件的增減							
		3.新增試驗委託	3.新增試驗委託者						
		1.計畫書							
		2.計畫中文摘要							
	修正/變更內容	3.受試者同意書							
	万五/交入八石	4.懷孕伴侶受試者同意書							
		5.人體試驗研究申請書							
		6.計畫書摘要(本會線上版)							
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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				
	N202001007(1)	一般	一般 陳適卿 科技部 通過 每12個月							
	計畫名稱	以失智症與照	顕者為主體建置	智慧輔助科技整合	照護平臺	55				
		1.相關人員異動	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	L)					
	放工/総再	2.相關文件意義	養不變或微幅調	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正				
	修正/變更原因	錯誤字句								
		3.相關程序、方	3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)							
		1.計劃書								
31	修正/變更內容	2.個案報告表								
		3.知情同意書								
		4.計劃書摘要								
		5.人體試驗/研	究申請書							
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業								
		經審查,審查結果請見會議決議。								
	會議決議	1. 贊成且核准,	同意修正並維	持原期中報告繳交差	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	司意及重簽新版	同意書						

			1				
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202001032(cIRB)(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月	
	山井夕於	在由非小細胞用	肺癌發展出腦部	轉移的患者中,探	討口服F	PAX-1 療法的一	
	計畫名稱	項第2期開放作	生試驗				
		1.對受試(訪、	檢)者所承受之人	虱險/利益有所影響((副作用	、劑量、療效等	
		資訊變更)					
	修正/變更原因	2.相關程序、方	可式異動/變更(月	引卷、檢查等程序 異	(動等)		
		3.試驗/研究相關文件的增減					
32	4.新增試驗地點:台北醫學大學附設醫院						
		1.計劃書					
32		2. 北醫計劃書摘要					
		3.IP labels					
	佐工/缢西山穴	4.受試者同意書(北醫雙和)					
	修正/變更內容	5.受試者同意書(北醫)					
		6.受試者同意書(北醫)					
		7.計劃書摘要					
		8.人體試驗研究	尼申請書				
		有關受試者風險		擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查	結果請見會議決	議。			

會議決議	贊成且核准,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			
	N202002072(1)	一般 吳麥斯 藥品製造商 通過 每6個月							
		以 efepoetin alf	fa 治療未接受	透析之慢性腎臟病(ND-CKE))貧血患者之開			
	計畫名稱	放性隨機	對 照 試 驗	。一項與 Meth	oxy Poly	ethylene Glycol-			
		Epoetin Beta (M	Iircera)作比較的	勺不劣性試驗					
		1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)							
33	修正/變更原因	2.相關程序、方	7式異動/變更(月	周卷、檢查等程序 類	(動等)				
		3.試驗/研究相關文件的增減							
		1.試驗計畫書							
		2.主試驗受試者同意書							
	修正/變更內容	3.研究計畫參與者或懷孕伴侶之受試者說明及同意書							
	沙亚/发义门谷	4.計畫書摘要(TMU-JIRB 版本)							
		5.中文摘要							
		6.申請表							
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業							
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	贊成且核准,	司意修正並維持	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						
	N202002087(1)	簡易(行政)	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 健保資料庫調查										
	修正/變更原因	1.相關文件意義 錯誤字句	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									
34	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	
25	N202003080(1)	一般(行政)	張智翔	藥品製造商	通過	每6個月	
35	山舟力位	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					
	計畫名稱	放標示、隨機	、交叉生體相等	性試驗[試驗編號	M2200	1B1]	

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

6. 期中報告審查(共計 43 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405001	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
		一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰				
1	計畫名稱					
		對照試驗				
	原核准函有效期限	2020/06/04				
	會議決議	贊成且核准,同	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		
	CRC-02-10-03	一般	丁禮莉	藥品製造商	通過	每 12 個月		
		第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時,						
2	2 計畫名稱 有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操					操作之第三期臨		
		床試驗 月限 2020/05/04						
	原核准函有效期限							
	會議決議	贊成且核准,	司意繼續執行並	維持原期中報告繳	交頻率			

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻						
	N201602050(4)	一般	林俊佃	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月			
3	計畫名稱	B細胞活化因子	B細胞活化因子與自體免疫甲狀腺疾病的相關性						
	原核准函有效期限	2020/05/07							
會議決議 贊成且核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率					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		
	N201602071(4)	簡易 吳宗軒 科技部 通過 每12個月						
	計畫名稱	中文:老年失年	中文:老年失智症病患使用膽鹼酶抑制劑與心血管疾病發生之風險評估					
4	原核准函有效期限	2020/04/23						
		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						
	會議決議	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	人後續應依核准		

	函所載期限繳交,且2020年04月24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	
	N201602078(4)	簡易 (未收案)	戴承杰	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	傳統醫學科助?	孕病例療效分析				
5	原核准函有效期限	2020/03/08					
5	會議決議	識決議通過,「 2.本次期中繳交	同意繼續執行並 で報告延遲繳交	1意見,並經原審查 維持原期中報告繳 ,已逾核准期限,提 03月09日起至本次	交頻率 醒主持	人後續應依核准	

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率							
	N201605052	一般	一般 林若凱 科技部 通過 每12個月							
6	計畫名稱	以基因體甲基化 產品	以基因體甲基化變異與體細胞基因突變之篩選作為開發乳癌早期偵測之產品							
	原核准函有效期限	2020/06/07								
	會議決議									

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率								
	N201702054(3)	一般	一般 鍾雨純 科技部 通過 每12個月								
7	計畫名稱	不同阻力訓練劑量對老年人功能性體能、腦源性神經營養因子及類胰島									
/	計畫名稱	素生長因子之立即及長期影響									
	原核准函有效期限	2020/05/07									
	會議決議	贊成且核准,	司意繼續執行並	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			
	N201702066(3)	簡易	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	延長使用硫酸鉛	延長使用硫酸鎂安胎與新生兒發生骨折之風險評估						
	原核准函有效期限	2020/04/13							
8		1.主席主動徵記	自非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共			
		識決議通過,	司意繼續執行並	.維持原期中報告繳	交頻率				
	會議決議	2.本次期中繳交	·報告延遲繳交	,已逾核准期限,提	醒主持人	人後續應依核准			
		函所載期限繳交,且2020年04月14日起至本次核准函起始日前一日不							
		得納入新案							

0	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201703038(3)	簡易	蔡秀婷	科技部	通過	每 12 個月

山	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
計畫名稱	生率、病程進展、及免疫功能之探討
原核准函有效期限	2020/04/28
会送油送	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識
會議決議	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	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率						
	N201704074(3)	簡易	白其卉	衛生福利部	通過	每 12 個月			
10	計畫名稱	臺灣地區三高主	追蹤調查分析計	畫					
10	原核准函有效期限	2020/05/20	2020/05/20						
	会送油送	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識							
	會議決議	決議通過,同意	意繼續執行並維	持原期中報告繳交	頻率				

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率							
	N201705017(3)	一般	一般 黄士懿 科技部 通過 每12個月							
11	計畫名稱	n-3 多元不飽和	n-3 多元不飽和脂肪酸對宿主腸道菌相之影響—以憂鬱症為例							
	原核准函有效期限	2020/06/06								
	會議決議	贊成且核准,	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		
	N201706028(cIRB)(6)	簡易	李信謙	藥品製造商	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	Esketamine 鼻	用噴霧用於治療	· 難治型憂鬱症的一	項開放作	生、長期、延伸		
12		安全性試驗						
12	原核准函有效期限	2020/06/14	2020/06/14					
		1.主席主動徵記	自非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共		
	會議決議	識決議通過,	司意繼續執行並	維持原期中報告繳	交頻率			
		2.本研究經委員	其識決議,同	意繼續執行,每12	個月繳	交一次期中報告		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201802079(2)	一般	羅爾維	新聘教師研究補 助經費	通過	每 12 個月	
13	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	2020/07/03					
	會議決議	贊成且核准,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
14	N201804016(2)	一般 (未收案)	張文蓓	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運動訓練方案記	改善末期慢性阻	L塞性肺病病人肺功	能、運動	动耐力、疲憊、

	睡醒節律、生活品質及存活期之成效
原核准函有效期限	2020/06/05
會議決議	贊成且核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告							
	N201805016(2)	簡易	簡易 陳香吟 衛生福利部 通過 每12個月							
15	計畫名稱	我國醫師處方老年族群成癮性麻醉藥品行為之科學研究								
13	原核准函有效期限	2020/05/31	2020/05/31							
	会 送 冲送	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識								
	會議決議	決議通過,同意	意繼續執行並維	持原期中報告繳交	頻率					

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻						
1.6	N201805033(2)	一般	林佳霈	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月			
16	計畫名稱	阿茲海默症患者	阿茲海默症患者於疾病不同時期之營養攝取狀況及相關影響因子						
	原核准函有效期限	2020/07/03							
	會議決議	贊成且核准,同	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	
	N201805039(2)	一般	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月	
17	計畫名稱	探討小分子核糖核酸和腸道微生物在中風後血管性認知功能障礙所扮演的角色					
	原核准函有效期限	2020/06/05					
	會議決議	贊成且核准,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			
	N201805059(4)	一般	一般 劉永慶 藥品製造商、美 國生物醫學高級 通過 每6個月 一般						
18	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗,在罹患A型 流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中,評 估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性							
	原核准函有效期限	2020/06/05							
	會議決議	贊成且核准,	司意繼續執行並	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	N201805066(4)	一般	李枝新	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理 局 (BRADA)	通過	每6個月

		一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗,在罹患A型
	計畫名稱	流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中,評
		估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性
原核准函有效期限 2020/06/05		2020/06/05
	會議決議	贊成且核准,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				
	N201808043(3)	一般	一般							
20	計畫名稱	發展急性後期界	發展急性後期照護中風病人之身體功能預測工具~某區域教學醫院為例							
	原核准函有效期限	2020/05/07								
	會議決議	贊成且核准,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		
	N201809033(3)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項第3期、多中心、長期延伸試驗,研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局						
21	計畫名稱	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				者的療效和安全		
		性						
21	原核准函有效期限	2020/04/09						
		1. 贊成且核准,	同意繼續執行					
	會議決議	2.本次期中繳交報告延遲繳交,已逾核准期限,提醒主持人						
	胃碱次碱	函所載期限繳3	交,且 2020 年()4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				
	N201902010(1)	簡易	簡易 李佳蓉 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)							
22	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	2020/04/22								
	会送油送	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識								
	會議決議	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				
	N201903056(1)	簡易	簡易 謝邦昌 自籌(自行研究無 通過 每 12 個月 經費補助)							
	計畫名稱	利用 AI 大數據建立多面向中高齡者長期照護需求模型								
23	原核准函有效期限	2020/04/23								
		意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共						
	會議決議	議								
		2.本次期中繳交	飞報告延遲繳交	,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2020年04月24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		
	N201903070(1)	簡易	白敦文	科技部	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	乳房淋巴腫瘤之非長鏈 RNA 生物標記探索						
	原核准函有效期限	2020/03/22						
24	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							
		識決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率						
	會議決議	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2020年03月23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			
	N201903081(2)	一般 (未收案)	劉明哲 藥品製造商 通過 每6個月						
25	計畫名稱	年健康男性受討	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	2020/05/07							
	會議決議	贊成且核准,「	司意繼續執行並	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		
	N201903100(1)	一般	官怡君	科技部	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	認知功能缺損	長者的平衡控制]與動作策略:三維	動作分析	斤以及穿戴式雙		
		重任務訓練裝置	重任務訓練裝置之開發及其於居家介入之成效					
26	原核准函有效期限	2020/04/09						
		1. 贊成且核准,同意繼續執行						
	會議決議	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						
	胃碱次碱	函所載期限繳交,且2020年04月10日起至本次核准函起始日前一						
		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			
27	N201903112(1)	簡易 (未收案)							
	計畫名稱	奈米 HEVnp 遞送系統於末期大腸直腸癌患者的治療策略							
21	原核准函有效期限	2020/03/25							
		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							
	會議決議	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	艺報告延遲繳交	,已逾核准期限,提	醒主持人	人後續應依核准			

	函所載期限繳交,且2020年03月26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				
	N201903151(1)	簡易	簡易 邵于宣 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)							
28	計畫名稱	物質濫用的健康危害與治療								
	原核准函有效期限	2020/04/30								
	△····································	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識								
	會議決議	決議通過,同意	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			
	N201903160(1)	簡易	簡易 林碧珠 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)						
29	計畫名稱	老年人睡眠品質與跌倒相關性之探討							
	原核准函有效期限	2020/04/30							
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識							
		決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201904002(1)	簡易	劉兆蓮	科技部	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	嵌合抗原受體T細胞用於治療人類卵巢癌的免疫療法						
	原核准函有效期限	2020/04/15						
30		1.主席主動徵記	自非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	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						
	會議決議	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2020年04月16日起至本次核准函起始日前一日不						
		得納入新案						

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201904034(1)	一般	林珏赫	科技部	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	發展用於促進中風患者雙側踝關節協調控制與下肢功能表現之評估與復 健系統-II						
	原核准函有效期限	2020/06/04						
	會議決議	贊成且核准,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	
32	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					
	原核准函有效期限	2020/05/07					

會議決議	贊成且核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率
自时以外时	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
22	N201904069(1)	一般 (未收案)	洪千岱	國家衛生研究院	通過	每 12 個月		
33	計畫名稱	間質幹細胞胞外體:神經退化疾病治療之新希望?						
	原核准函有效期限	2020/06/04						
	會議決議	贊成且核准,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		
	N201904070(1)	簡易	吳宗軒	本體系校院合作 計畫	通過	每 12 個月		
34	計畫名稱	台灣孕婦與其兒童之流行病學、疾病型態、藥品使用、治療情況、療效與安全性之評估						
	原核准函有效期限	2020/04/24						
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識						
		決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201905011(1)	簡易 (未收案)					
35	計畫名稱	探討新穎表觀遺傳調控作為缺氧性口腔癌標靶					
	原核准函有效期限	2020/05/03					
	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		
	N201905077(2)	一般	陳國鼎	藥品製造商	通過	每6個月		
26	計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療:一項第3期、多中心、						
36		隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗						
	原核准函有效期限	2020/06/04						
	會議決議	贊成且核准,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		
	N201905102(1)	一般 (未收案)						
37	計畫名稱	建立智慧早療-以功能影像協助神經發展障礙嬰幼兒之診斷分類及療育後之影像學變化						
	原核准函有效期限	2020/06/04						
	會議決議	贊成且核准,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		
	N201905112(1)	簡易 莊宇慧 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)						
38	計畫名稱	台灣中老年孤寂感變化軌跡及相關因素探討						
	原核准函有效期限	2020/06/26						
	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		
	N201905113(1)	一般 (未收案)						
39	計畫名稱	基因變異及免決 角色:傷害	基因變異及免疫反應在急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎病變發展進程的 每 8 · 停 字					
	原核准函有效期限	2020/06/04						
	會議決議	贊成且核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率						

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率						
40	N201905114(1)	簡易	吳美儀	北醫大計畫	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	建立慢性腎臟病免疫表現型達到治療監控							
40	原核准函有效期限	2020/06/12							
	V 75 1 75	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識							
	會議決議	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	
	N201906013(1)	簡易 (未收案) 黄國哲 科技部 通過 每12個月					
41	計畫名稱	生理疾病和嘗試自殺及自殺的風險性探討:工具變數分析					
	原核准函有效期限	2020/06/10					
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識					
		決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
42	N201910053(1)	一般						
	計畫名稱	評估二種 Tadalafil 膜衣錠 20 毫克在空腹情況下於健康男性受試者之開						
		放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:A18024B2]						
	原核准函有效期限	2020/05/05						
	會議決議	贊成且核准,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			
	N201910056(1)	一般 (未收案)	劉明哲 藥品製造商 通過 每6個月						
43	計畫名稱	評估二種 Loxoprofen 10 公分×14 公分藥膠布在空腹情況下於健康受試者 之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A18025B2]							
	原核准函有效期限	2020/05/05							
	會議決議	贊成且核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率							

7. 結案報告審查(共計21 案)

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率						
1	N201602014	簡易	簡易 莊定武 北醫大計畫 通過 每12個月						
	計畫名稱	登革熱感染之長期預後追蹤研究							
1	原核准函有效期限	2020/03/26							
	会送油送	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							
	會議決議	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			
	N201602055	簡易	簡易 邵于宣 自籌(自行研究無 通過 每 12 個月 經費補助)						
2	計畫名稱	建立多構面癌症防治預測模式:以大腸癌為例							
	原核准函有效期限	2020/04/18							
	△····································	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							
	會議決議	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		
	N201605007	簡易 劉燦宏 自籌(自行研究無 通過 每 12 個月 經費補助)						
3	計畫名稱	複合式運動訓練對過重及肥胖退化性膝關節炎患者接受全膝人工關節置 換術術後身體組成及功能性體適能之成效						
	原核准函有效期限	2020/06/21						
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審 查委員審查及與會委員共識決議通過						

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201609043(cIRB)	簡易	盧孟良	藥品製造商	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	藉由 PDC-1421 Capsule 在重鬱症病人上評估其安全性與療效					
4	原核准函有效期限	2020/04/06					
	会 送 油 送	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					
	會議決議	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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201701060	簡易	郭淑瑜	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	活力母乳哺育:整合式母乳教育方案之成效探討						
	原核准函有效期限	2020/05/18						
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審						
		查委員審查及與會委員共識決議通過						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201703075	一般	李怡萱	藥品製造商	通過	每 12 個月	
	一項隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗,在正接						
6	計畫名稱	輔助生殖技術療程的女性中,比較 FE 999049 用於控制性卵巢刺激時相					
6		較於 follitropin alfa(GONAL-F)的療效及安全性					
	原核准函有效期限 2021/04/11						
	∀ 7₹ / ₽ 7₹	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					
	會議決議	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					
	N201801047	一般	吳建志	科技部	通過	每 12 個月	
	山舟力位	ACGME Milest	one 與 CanME	Ds 醫學生 Milesto	ne 之整	合、在地化檢驗	
7	計畫名稱	與應用:建立評量尺規與示範課程					
原核准函有效期限 2020/03/13							
本案經審查符合結案規定,主席主動徵				席主動徵求非醫療	委員的意	意見,並經原審	
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過					

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻					
	N201802046	一般	一般 韓徳彦 北醫大計畫 通過 每12個月					
8	計畫名稱	通識課程提升學生簡報技能效益以「三國演義」為例						
0	原核准函有效期限	2020/05/07						
	A 14 J. 14	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						
	會議決議	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
	N201808022(cIRB)	簡易	陳晉誼	藥品製造商	通過	每 12 個月
		一項隨機分配	、雙盲、安慰	劑對照的多國多中,	心第三其	月試驗,探討以
9	計畫名稱	Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦				
9		缺血之患者,預防中風及死亡的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2021/02/07				
	V 75 17 75	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				
	會議決議	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
----	------	----	-------	------	----	--------

N201903098	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	早期發現與處理年輕女性之子宮內膜異位症						
原核准函有效期限	2020/05/07	2020/05/07					
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,			意見,並經原審				
會議決議	查委員審查及與	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	
	N201904068	一般	吳政誠	本體系校院合作 計畫	通過	每 12 個月	
11	計畫名稱	舊制與新制醫學系醫學教育醫學生臨床能力調查					
	原核准函有效期限	2020/05/07					
	Δ 2 ξ 1 L 2 ξ	本案經審查符合	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				
	會議決議	查委員審查及身	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
	N201904085	簡易	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	山中力位	學前幼童行動	装置使用的影響	因子:對數位時代	兒童之何	建康發展衝擊為
12	計畫名稱	何?				
原核准函有效期限 2020/05/30						
本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫				席主動徵求非醫療	委員的意	意見,並經原審
	會議決議	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
	N201905009	簡易	張又升	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
13 計畫名稱 骨質疏鬆高風險族群之骨鬆相關知識和骨折風險自覺評				自覺評估	5	
	原核准函有效期限	2020/05/22				
本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療				委員的意	意見,並經原審	
	會議決議	查委員審查及身	與會委員共識決	法議通過		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201905084	簡易	吳維紋	科技部	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	紅鼻子關懷服和	務:運用兒童友	善醫療於兒童青少年	年癌症患	者需求之評估、	
14	日 重 石 円	執行、評鑑					
	原核准函有效期限 2020/06/03						
本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員					委員的意	意見,並經原審	
會議決議查委員審查及與會委員共識決議通過				議通過			

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201908014	簡易	戈鈺	藥品製造商	通過	每 12 個月

計畫名稱	台灣血友病患醫療資源利用及治療型態分析
原核准函有效期限	2020/10/25
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
胃战/六战	查委員審查及與會委員共識決議通過

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率							
	N201908044	簡易	劉燦宏	衛生福利部	通過	每 12 個月				
16	計畫名稱	108 年度現制身心障礙鑑定與需求評估之執行與相關分析								
10	原核准函有效期限	2020/08/28	2020/08/28							
	会送法送	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								
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過								

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率								
	N201909052	一般	一般 劉明哲 藥品製造商 通過 每6個月								
17	計畫名稱		評估二種 Ezetimibe 10 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、 隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號: M41901BF]								
	原核准函有效期限	2020/05/05									
	γ > ξ /Γ > ξ	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									
	會議決議	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				
	N201910054	一般	一般 曾慶悅 藥品製造商 通過 每6個月							
	計畫名稱	[評估二種 Mor	ntelukast 10 毫克	瓦膜衣錠在空腹情況	下於健康	康受試者之開放				
18		標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:A18011BF]								
	原核准函有效期限	2020/05/05								
	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								
		查委員審查及身	與會委員共識決	議通過						

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻							
	N201910055	一般	一般 劉明哲 藥品製造商 通過 每6個月							
	計畫名稱	評估二種5 mg	Solifenacin Suc	cinate 膜衣錠在空腹	情況下為	於健康受試者之				
19		開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:KG1901BF]								
	原核准函有效期限	2020/05/05								
	A 2¥ 'A 2¥	研究團隊來電	表示結案報告表	收案狀況誤植,取	消申請約	洁案,會議決議				
	會議決議	不核准結案								

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
20	N202001023	一般	一般 趙書屏 藥品製造商 通過 每6個月							
20	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗,用以比較二種 dapoxetine HCl 口								
	可 鱼 石 件	服膜衣錠劑在3	空腹狀態下之生	體相等性。						

原核准函有效期限	2020/08/11
会送法送	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
會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻							
	N202001024	一般	一般 廖忠義 藥品製造商 通過 每6個月							
	計畫名稱	在健康受試者領	實行一小型交叉	試驗,用以比較二	種 valaci	iclovir HCl 口服				
21		膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。								
	原核准函有效期限	2020/08/11								
	会送油送	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								
	會議決議	查委員審查及身	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 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201704005(1)	簡易(停止)	陳莉菁	科技部	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	Primase, DNA	polypeptide 1 (PRIM1)參與抽菸所	誘發乳兆	岛形成機制及臨		
	可 重 石 件	床轉譯研究						
1	終止/中止原因	經費不足,計畫停止。						
1	研究對象之後續追蹤							
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題					
	關資料保存與處理							
	會議決議	本案經審查符合停止規定,目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非				上席主動徵求非		
	胃碱次碱	醫療委員的意見,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			
	N201802082(1)	簡易(停止)	周雅菁	科技部	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	探查子宮內膜	探查子宮內膜異位症相關轉錄體及代謝物之影響						
	終止/中止原因	計畫到期	計畫到期						
2	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,目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非							
	胃磁次锇	醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過							

9. 撤案報告審查(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
1	N201912101	簡易	黄佳琪	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	臺北醫學大學附設醫院冠狀動脈術後心臟復健之成本效益分析					
	撤案原因	依 SOP011 第	5.1 點,計畫方	《審查中且評估不進	行,主持	持人自行發起撤	

	案。
△-¥ 'h -¥	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
會議決議	意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過

10. 不良反應報告(共計 30 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別		
	N201509033(cIRB)(14)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告		
		一項隨機分配	、雙盲、安慰齊	對照、平行分組、	多中心	、以事件為導向		
	計畫名稱	的第 III 期試驗	的第 III 期試驗,針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受					
1		者,研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療						
		效						
	狀況描述	(略)						
	会举 h 举	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及具	與會委員共識決		
	會議決議	議存查						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別				
	N201509033(cIRB)(15)	簡易	簡易 吳麥斯 藥品製造商 存查 第1次							
2	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗,針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者,研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效								
	狀況描述	(略)								
	會議決議	主席主動徵詢 議存查	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及身	與會委員共識決				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509033(cIRB)(16)	簡易	吳麥斯 藥品製造商	藥品製造商	存查	追蹤報告
		. • • • • • • • • • • • • • • • • • • •			第1次	
		一項隨機分配	、雙盲、安慰齊	對照、平行分組、	多中心	、以事件為導向
2	計畫名稱	的第 III 期試驗	文,針對臨床診斷	f.患有糖尿病腎臟疾	病的第	2型糖尿病受試
3		者,研究使用	標準照護加上1	inerenone 治療腎臟	族病惡	化的安全性與療
		效				
	狀況描述	(略)				
	会 送 汕 送	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及具	與會委員共識決
	會議決議	議存查				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N201509033(cIRB)(17)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告

	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向
山曲力顿	的第 III 期試驗,針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試
計畫名稱	者,研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療
	效
狀況描述	(略)
会 送 油 送	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
會議決議	議存查

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別			
	N201509034(cIRB)(14)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告			
		一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為其							
_	計畫名稱	的第III 期試驗,針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受							
5		者,研究使用相	標準照護加上f	inerenone 治療在降	低心血气	管發病率以及死			
		亡率上的療效	與安全性。						
	狀況描述	(略)							
	会議沈議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及與	與會委員共識決			
	會議決議	議存查							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509034(cIRB)(15)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
		一項隨機分配	、雙盲、安慰齊	割對照、平行分組、	多中心	、以事件為導向
	計畫名稱	的第 III 期試驗	文,針對臨床診斷	听患有糖尿病腎臟疾	病的第	2型糖尿病受試
6		者,研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死				
		亡率上的療效	與安全性。			
	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	審查及身	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
	N201509034(cIRB)(16)	簡易 吳麥斯	 	藥品製造商	存查	追蹤報告
		181 30	スターが	示阳 及 边 问	11 =	第1次
		一項隨機分配	、雙盲、安慰齊	對照、平行分組、	多中心	、以事件為導向
7	計畫名稱	的第 III 期試驗	文,針對臨床診斷	f.患有糖尿病腎臟疾	病的第	2型糖尿病受試
'		者,研究使用	標準照護加上1	inerenone 治療在降	低心血气	管發病率以及死
		亡率上的療效	與安全性。			
	狀況描述	(略)				
	Д 14 11 11	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及具	與會委員共識決
	會議決議	議存查				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509034(cIRB)(17)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項隨機分配	、雙盲、安慰齊	對照、平行分組、	多中心	、以事件為導向
		的第 III 期試驗	(,針對臨床診斷	f.患有糖尿病腎臟疾	病的第二	2型糖尿病受試
8		者,研究使用	標準照護加上1	inerenone 治療在降	低心血气	管發病率以及死
		亡率上的療效	與安全性。			
	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	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			
	N201509034(cIRB)(18)	簡易	簡易 吳麥斯 藥品製造商 存查 第1次						
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向 的第 III 期試驗,針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試							
9		者,研究使用?		inerenone 治療在降	低心血气	管發病率以及死			
	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議存查							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509034(cIRB)(19)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
		一項隨機分配	、雙盲、安慰齊	對照、平行分組、	多中心	、以事件為導向
	計畫名稱	的第 III 期試驗	文,針對臨床診斷	沂患有糖尿病腎臟疾	病的第	2型糖尿病受試
10		者,研究使用	標準照護加上:	finerenone 治療在降	低心血	管發病率以及死
		亡率上的療效	與安全性。			
	狀況描述	(略)				
	A 14 11 14	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及具	與會委員共識決
	會議決議	議存查				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509034(cIRB)(20)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
		一項隨機分配	、雙盲、安慰齊	 對照、平行分組、	多中心	、以事件為導向
11	計畫名稱	的第 III 期試驗	(,針對臨床診斷	f.患有糖尿病腎臟疾	病的第	2型糖尿病受試
		者,研究使用	標準照護加上1	inerenone 治療在降	低心血气	管發病率以及死
		亡率上的療效	與安全性			
	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
曾哉次哉	議存查

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別	
	N201509034(cIRB)(21)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告	
		一項隨機分配	、雙盲、安慰齊	则對照、平行分組、	多中心	、以事件為導向	
	計畫名稱	的第 III 期試驗,針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試					
12		者,研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死					
		亡率上的療效與安全性					
	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	審查及具	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
13	N201701036(6)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
13	狀況描述	(略)				
	△·· · · · · · · · · · · · ·	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				
	會議決議	議存查				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別		
	N201703014(cIRB)(25)	簡易 蘇裕謀 藥品製造商 存查 第1次						
		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						
14	計畫名稱	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	
	N201703014(cIRB)(26)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	初次報告	
		一項第3期、	遀機分配、開放	性(試驗委託者設)	盲)、活性	生藥物對照、平	
15	計畫名稱	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					
13		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)					
	会送油送	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					
	會議決議	議存查					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別				
	N201703015(cIRB)(32)	簡易	簡易 許永和 藥品製造商 存查 第2次							
16	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透析病患評估自紅血球刺激生成素 (Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA) 改用Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事								
	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	
	N201703015(cIRB)(33)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次	
		一項第3期、图		性(試驗委託者設)	盲)、活作	生藥物對照、平	
	計畫名稱	行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅					
17		血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用					
		Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事					
		件驅動試驗					
	狀況描述	(略)					
	A. 送油送	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					
	會議決議	議存查					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別			
	N201703015(cIRB)(34)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	追蹤報告 第3次			
18	計畫名稱	行分組、多中, 血球刺激生	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透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事						
		件驅動試驗 (略)							
	がいける	, , ,	非緊賽委員的音	5見,並經審查委員	塞 香 及 🗈	姐 会 委員共識決			
	會議決議	議存查	/ 四/A 又只明心	7.0 亚亚雷兰女员	一里 一旦 人 方	八日又只外吸仍			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
19	N201705048(2)	一般	許永和	科技部	存查	初次報告
	計畫名稱	穿戴式遠紅外線	線瘻管照護儀用	於促進血液透析患	者動靜服	派瘻管通暢之療

	效評估
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		
	N201707030(3)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告		
20	計畫名稱	口服癌症用藥驗	口服癌症用藥 T-1101 (Tosylate) 對於晚期難治癒之實體腫瘤患者延伸試驗					
	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			
	N201707030(4)	一般	一般 趙祖怡 藥品製造商 存查 追蹤報告 第1次						
21	計畫名稱	口服癌症用藥 T-1101 (Tosylate) 對於晚期難治癒之實體腫瘤患者延伸試 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	
	N201807051(cIRB)(11)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告	
		/IX	772	水山水之間		第1次	
	計畫名稱	PONENTE: -	-項多中心、開	放標記、第 3b 期試	、驗,針	對使用高劑量皮	
22		質類固醇吸入劑,加上長效型β2促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴					
22		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					
	狀況描述	(略)	(略)				
	会举油举	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					
	會議決議	議存查					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
23	N201810053(1)	一般	戴承杰	自籌(自行研究無 經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	以血漿游離 D 療後之治療效:		票檢測乳癌病人服用	含中藥	龍葵之水煎劑治

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
胃碱/六硪	議存查

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810068(1)	一般	張棋楨	藥品製造商	存查	初次報告
24	計畫名稱			雙盲、安慰劑對 紅斑性狼瘡受試者的		行分組,使用
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢 議存查	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及身	與會委員共識決

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810068(2)	一般	張棋楨	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
25	計畫名稱	畫名稱 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組,使 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢 議存查	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及與	與會委員共識決

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201812036(3)	一般	劉明哲	藥品製造商	存查	初次報告
	计	測定 MG-S-252	25 對於健康受言	试者的安全性和耐受	色性之第	I期臨床試驗以
26	計畫名稱	及評估其藥物	動力學特性			
	狀況描述	(略)				
	会 送 冲送	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及具	與會委員共識決
	會議決議	議存查				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201812048(cIRB)(3)	簡易	曾慧恩	藥品製造商	存查	初次報告
	计	ADI-PEG 20 併	并用 FOLFOX カ	於晚期胃腸道惡性腫	瘤以肝經	細胞癌患者為主
27	計畫名稱	之第一、二期[臨床試驗			
	狀況描述	(略)				
	会送油送	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及具	與會委員共識決
	會議決議	議存查				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
----	------	----	-------	------	----	------

N201812048(cIRB)(4)	簡易	曾慧恩	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
計畫名稱	ADI-PEG 20 存 之第一、二期		今晚期胃腸道惡性腫	瘤以肝	細胞癌患者為主
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	審查及具	與會委員共識決

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
29	N201901039(2)	簡易	楊宗燁	北醫學大部畫、臺 北醫學大研究者 自行發起臨床試 驗計畫 臺北醫 學大研究者自行 發起臨床試驗計 畫	存查	初次報告
	計畫名稱	心臟衰竭病人 院率與死亡率	運用智慧型雲端	岩資料庫及個人化早	·期警訊》	系統以降低再住
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢認	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及具	與會委員共識決

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
				北醫大計畫、臺		
				北醫學大研究者		
				自行發起臨床試		
	N201901039(3)	簡易	楊宗燁	驗計畫 臺北醫	存查	初次報告
				學大研究者自行		
30				發起臨床試驗計		
				畫		
	計畫名稱	心臟衰竭病人	運用智慧型雲站	岩資料庫及個人化早	·期警訊	系統以降低再住
	可 重 石 件	院率與死亡率				
	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				
	胃碱次碱	議存查				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計9案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	201108007	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C	期和伴有高危因素	Dukes B	期結直腸癌的作用 -

	一項國際性,多中心,双盲, 隨機安慰劑對照 III 期試驗
狀況描述	(略)
會議決議	

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201703014(cIRB)(12)	簡易	蘇裕謀	存查	UAP	
		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				
	計畫名稱	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				
2		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)				
		1.本案於萬芳醫院新增試驗協調師(有完成試驗相關訓練與試驗授權),但				
	會議決議	因試驗團隊疏忽未申請新增試驗人員,屬 UAP				
	胃战/六战	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步				
		識決議存查				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N201703015(cIRB)(20)	簡易	許永和	存查	UAP		
		一項第3期、隨機分配	配、開放性(試驗委言	毛者設盲)、活性藥物對照、平		
	計畫名稱	行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅					
		血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用					
		Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事					
3		件驅動試驗					
	狀況描述	(略)					
	1.本案於萬芳醫院新增試驗協調師(教育訓練及試驗授權均有						
	△	疏忽未申請新增試驗人員,屬 UAP					
	會議決議	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					
		識決議存查					

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201703015(cIRB)(21)	簡易	許永和	存查	Non-compliance	
		一項第3期、隨機分配	配、開放性 (試驗委言	毛者設盲)、活性藥物對照、平	
	計畫名稱	行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅				
		血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用				
1		Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事				
4		件驅動試驗				
	狀況描述	(略)				
		1.因為排程問題,有同	兩位受試者之腎臟超·	音波檢查	· 在試驗計畫書規定時	
	会送 油送	間之前執行。不影響安全,建議存查				
	會議決議	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				
		識決議存查				

				11,10	-JIKD 1 01111030/20200317		
	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N201807016(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance		
		評估口服奈諾沙星(N	Nemonoxacin)對於社	.區型肺炎	炎的老年患者其安全性		
	计	與臨床療效的多中心	、開放、單一組別的	第四期臨	床試驗		
	計畫名稱	※第1次延遲通報,	擬提供本會 SOP 予]	PI 訓練其	其團隊後提供佐證予本		
		會備查					
	狀況描述	(略)					
5		1.一位受試者(total bilirubin 3.0 mg/dL)不符收案條件,納入並完成試驗,					
		不過無安全問題,建議存查					
		2. 第 1 次延遲通報,敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫					
	会送油送	不遵從未預期問題處理作業程序相關規定於時限內通報,並請研究團隊					
	會議決議	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				
		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					
		識決議存查					

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201807051(cIRB)(3)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance	
		PONENTE: 一項多中	2心、開放標記、第3	3b 期試縣	鐱 ,針對使用高劑量皮	
		質類固醇吸入劑,加上長效型β2促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴				
	计量夕纸	重嗜酸性白血球氣喘	成人患者,評估皮下沒	注射 Ben	ralizumab 30 毫克對於	
	計畫名稱	降低口服皮質類固醇	用量的療效及安全性			
		※第1次延遲通報,	擬提供本會 SOP 予]	PI 訓練扌	丰團隊後提供佐證予本	
		會備查				
6	狀況描述	(略)				
		1.一位受試者因機器占	枚障導致兩份電子問 為	卷未於 E	End Of Treatment 當日	
		完成。不影響安全,	建議存查			
		2.第 1 次延遲通報,	敬請研究團隊後續依	本會 TM	IU-JIRB_SOP017 計畫	
	會議決議	不遵從未預期問題處	理作業程序相關規定	於時限內	內通報,並請研究團隊	
	盲战八战	針對通報時間進行教	育訓練,訓練結束後記	請提供相	關紀錄(如:上課資料、	
		簽到單)佐證予本會備	查			
		3.主席主動徵詢非醫》	寮委員的意見,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		
	N201903137(cIRB)(9)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance		
		一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探言					
7 計畫名稱 KHK7580和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機					三期、隨機、雙盲、受試者內劑		
		驗					
狀況描述 (略)							
	會議決議	1.一位受試者服藥順征	從度 42.9% ,不符計畫	要求之	70%。同一位受試者有		

才	采血,但實驗室發現檢體試管為空管無法檢驗(原因不明)。但不影響安
2	全,建議存查
2	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
1	識決議存查

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N201909053(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance		
	計畫名稱	評估二種 Olanzapine 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: KC1901B1]					
8	狀況描述	(略)					
	會議決議	1.一位受試者因遲到」	以致採血時間及生命徵	散象評估	延遲,不影響安全,建		
		議存查					
		2.主席主動徵詢非醫》	寮委員的意見,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		
	N201910012(1)	一般	黄立楷	存查	Non-compliance		
	計畫名稱	以茁根理論建構早發型失智症之家庭照顧者照顧歷程之理論模式					
9	狀況描述	(略)					
9		1.主持人疏忽誤用同意書版本,非故意不遵從,於期限內告知受試者並重					
	會議決議	簽正確同意書,未損及受試者權益,存查					
		2.主席主動徵詢非醫>	寮委員的意見,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

- 1.原本會要求病歷回溯研究需為申請日前至少 6 個月以上之已完成病歷,因應疫情,若主持人執行 covid-19 相關研究,病歷回溯不受六個月前完成之限制。
- 2.非屬人體試驗範圍之人體研究,依本會要求原應附上送審日前一年1月1日起至送審日期間至少6小時之臨床試驗 GCP、研究倫理、研究相關法規等訓練資料(2019至今)。因應疫情導致教育訓練課程多數停辦之考量,即日起本會放寬標準可認列 2018/01/01 至今,若仍未達時數標準,可於研究核准前補足時數始可執行。

(五) 討論事項

1.專案藥物申請(包含專案進口/恩慈療法/健保專案給付):

萬芳醫院-泌尿科: OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG, 共申請 200 支。用於治療非肌肉侵犯型膀胱癌及膀胱原位癌之病人

2.案件編號:N201905077,廠商為因應 COVID-19 疫情影響,來函檢送受試者返診指引。已提醒試驗團隊未來若因疫情導致發生未預期問題/不遵從事件仍應依本校 TMU-JIRB 相關作業程序通報。

3.N201801053 之安全性資訊報告:本案是 CRO 提報 IDMC 會議結論(共 4 份),無新增安全 疑慮,建議存查。

(六) 臨時動議

六、散會