

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、楊勤瑩委員、陳品玲委員、沈芯玕委員、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)

1	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
	計畫名稱	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素釋放		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	期中報告頻率
---	------	-------	------	--------

	N202003090	林玉惠	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病之輕度認知障礙: 疾病特徵表現型態探討及身體活動介入成效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

3	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生在大體解剖實驗課程中的情緒感受與調適並強化家訪的效果		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

4	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境免疫全景分析		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

5	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	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 201207007 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，應重新取得知情同意，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。		

6	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理機轉		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

7	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
	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

8	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宮內膜異位與癌化所扮演的角色與差異		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

9	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	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)或腹腔鏡子宮肌瘤切除手術(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。

11	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
	計畫名稱	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認知訓練介入療效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

12	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
	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

13	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、科技部大專生計劃	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004031	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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： 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行為。		

15	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
	計畫名稱	利用內含褐藻醣膠/小分子核糖核酸 182 奈米粒子傳送系統調控腸道菌相-腸-腦軸於肝脂肪病變治療		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

16	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
	計畫名稱	比較兩種 Sitagliptin 錠劑(100 mg/tablet)由健康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、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004080	黃立楷	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 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004081	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

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004082	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，用以比較三種 dexlansoprazole 口服延遲釋放膠囊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	贊成且核准		

20	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。		

21	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

22	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
	計畫名稱	比較兩種 deferasirox 可溶錠 (125 mg/tablet) 由健康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、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		

	會議決議	贊成且核准
--	------	-------

23	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
	計畫名稱	評估二種 Solifenacin Succinate 5mg 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：KY2001BF]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

24	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
	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)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

25	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
	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)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

26	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
	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		

	會議決議	贊成且核准
--	------	-------

27	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風險的相關性研究		
	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	贊成且核准		

28	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
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/850 mg 膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號：M21903BF] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 109-05-4 次會期核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

29	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

30	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
	計畫名稱	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後之相關性研究		
	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	贊成且核准		

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

	計畫名稱	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：台灣多中心合作研究
	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	贊成且核准

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 16 案)

1	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學成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	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			

3	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的關係			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	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其可能角色 - 登革病毒之感染機制研究：易感受細胞的鑑定與機制			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202003115	蘇智銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 miRNA 生合成蛋白與腸道菌相的作用機制對於乳癌進程的影響			
	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	1.同意核備 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			

6	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療模式			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003144	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員在醫院評鑑中的角色和職責			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004006	NiallWilliamDuncan	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由心跳探討內感受性覺知			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

12	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、焦慮及汙名化對於抗結核治療的預後及服藥遵從性的影響			
	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			

13	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之角色及機制研究			
	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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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？
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	同意核備

15	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？			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

16	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異常			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003100	江怡德	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以『醫病共同決策輔助工具』協助輸尿管結石病患選擇治療			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

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

	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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			

5	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)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎疫情對口腔醫學教育影響			
	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			

6	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	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	門診診斷痛風患者其雙側大拇趾之蹠趾關節在超音波影像呈現積液、滑膜增生、能量杜普樂訊號及痛風石之比例，以期做為未來是否積極慢性用藥之參考。			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 35 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
	201503019	一般	郭雲鼎	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊及臨床試驗保單				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.臨床試驗保單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-02-10-03	一般(行政)	丁禮莉	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	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，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)				
	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				

3	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
	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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊年度更新(不影響受試者權益及風險)				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊風險利益評估表				
	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。				

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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				
	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				

5	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
	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				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊附錄				
	修正/變更內容	1.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				

6	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
	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-主持人手冊附錄				
	修正/變更內容	1.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

7	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	穿戴式遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者動靜脈瘻管通暢之療效評估				
	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.試驗/研究相關文件的增減 3.相關人員異動/新增(研究人員)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803095(5)	簡易(行政)	陳淑惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以非侵入性細胞凋亡偵測平台開發血癌精準醫療研究模式-以 CRISPR/Cas9 基因標靶費城染色體治療慢性骨髓性白血病為例				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試主同意書 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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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				

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

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805033(1)	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影響因子」的延伸研究				
	修正/變更原因	1.(1)修改計畫標題，以符合科技部計畫申請需要(2)修改申請經費贊助來源				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.計畫書摘要 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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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跡:身心療癒措施結合心率變異生理回饋之成效與機轉				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807051(cIRB)(5)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
	修正/變更原因	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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				

13	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	紀孜如	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				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 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.計畫書中文摘要 2.人體試驗研究/申請書 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809033(5)	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.Protocol Administrative Change Letter 2.Protocol Administrative Change Letter				

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

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902052(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少52週GLPG1690之兩種劑量的療效及安全性				
	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 3.新增主持人手冊附錄以及主持人手冊勘誤表				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.試驗摘要 3.主受試者同意書 4.受試者日誌卡 5.個案報告表 6.主持人手冊附錄 7.主持人手冊勘誤表				
	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.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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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)
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.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

17	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 1/1b 期試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.研究申請書 2.TMU_計畫書摘要 3.計畫書 4.計畫書中文摘要 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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正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
	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				
	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.更新個案報告表				

	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.個案報告表 3.受試者同意書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905120(cIRB)(4)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.計畫書摘要 3.人體試驗研究申請書 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) 6.QLQ-LC13 eCOA Handheld Screenshots 7.QLQ-C30 eCOA Handheld Screenshots 8.EQ-5D-5L eCOA Handheld Screenshots 9.PRO-CTCAE eCOA Handheld Screenshots 10.PGIS eCOA Handheld Screenshots 11.AZ_D5169C00001 PatientInstructions eCOA Handheld Screenshots 12.AZ_D5169C00001 HandheldTrainingModule eCOA Handheld Screenshots 13.AZ_D5169C00001 Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots 14.患者快速指南-手持裝置				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906048(1)	簡易	雪必兒 (ShabbirSyed Abdul)	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於虛擬實境之功能性訓練對於年長者生活品質之影響：一項隨機對照研究				
	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.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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.北醫中文摘要 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 7.受試者同意書 - 12-20 歲 8.懷孕伴侶之訊息揭露表 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				

		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
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	贊成且核准，同意修正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
	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				
	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.主持人手冊備忘錄(19Feb2020) 3.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.主持人信函-COVID-19 Contingency Plan(30Mar2020)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書 4.懷孕資料釋出同意書 5.懷孕伴侶資料釋出同意書 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 Contingency Plan 9.人體試驗/研究申請書 10.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	贊成且核准，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
	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				
	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.新增研究地點				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.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				

24	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 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS – IGAN)				
	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.主試驗受試者同意書 2.生物檢體採集及保存受試者同意書 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				

25	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
	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.試驗/研究相關文件的增減 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。
	修正/變更內容	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) 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
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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 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]				
	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.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				

27	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
	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]				
	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				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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)
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.問卷 4.招募文宣
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

29	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：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 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)				
	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				

30	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	周俊良	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)				
	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.新增試驗委託者				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫中文摘要 3.受試者同意書 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)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識				

	決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率
--	-----------------------

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.個案報告表 3.知情同意書 4.計畫書摘要 5.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		1.贊成且核准，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				

32	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
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌發展出腦部轉移的患者中，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.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.新增試驗地點:台北醫學大學附設醫院				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.北醫計畫書摘要 3.IP labels 4.受試者同意書(北醫雙和) 5.受試者同意書(北醫) 6.受試者同意書(北醫) 7.計畫書摘要 8.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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率
--	------	------------------------

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002072(1)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.主試驗受試者同意書 3.研究計畫參與者或懷孕伴侶之受試者說明及同意書 4.計畫書摘要(TM-U-JIRB 版本) 5.中文摘要 6.申請表				
	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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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：臺灣全國健保資料庫調查				
	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 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				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003080(1)	一般(行政)	張智翔	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：M22001B1]				

	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.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

6. 期中報告審查(共計 43 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405001	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、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				

2	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
	計畫名稱	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，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				
	原核准函有效期限	2020/05/04				
	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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602050(4)	一般	林俊佃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	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				

4	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				
	原核准函有效期限	2020/04/23				
	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 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
--	--	---

5	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				
	原核准函有效期限	2020/03/08				
	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 2020 年 03 月 09 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605052	一般	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	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					

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702054(3)	一般	鍾雨純	科技部	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				
	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				

8	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				
	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 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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703038(3)	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	2020/04/28
	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

10	本會編號	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
	計畫名稱	臺灣地區三高追蹤調查分析計畫				
	原核准函有效期限	2020/05/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705017(3)	一般	黃士懿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	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				

12	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性、長期、延伸安全性試驗				
	原核准函有效期限	2020/06/14				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告				

13	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
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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	運動訓練方案改善末期慢性阻塞性肺病病人肺功能、運動耐力、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

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805016(2)	簡易	陳香吟	衛生福利部	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2020/05/31				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805033(2)	一般	林佳霈	自籌(自行研究無經費補助)	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
	N201805039(2)	一般	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	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				

18	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	劉永慶	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，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
	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

	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，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
	N201808043(3)	一般	紀孜如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	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				

21	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
	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				
	原核准函有效期限	2020/04/09				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行 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 10 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

22	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	李佳蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	初次腦中風老人的家庭支持、心理困擾、復原力對其生活品質影響之探討				
	原核准函有效期限	2020/04/22				
	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				

23	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	謝邦昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2020/04/23				
	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 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
--	--	---

24	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				
	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 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				

25	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
	計畫名稱	一項單盲、隨機分派、安慰劑對照、劑量遞增的第一期臨床試驗，評估成年健康男性受試者接受單次皮下注射 UB-852 的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效				
	原核准函有效期限	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				

26	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：三維動作分析以及穿戴式雙重任務訓練裝置之開發及其於居家介入之成效				
	原核准函有效期限	2020/04/09				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行 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 10 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903112(1)	簡易 (未收案)	汪嘉康	科技部	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2020/03/25				
	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 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
--	--	---

28	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	邵于宣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903160(1)	簡易	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				
	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				

30	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				
	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 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				

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

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904069(1)	一般 (未收案)	洪千岱	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	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				

34	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
	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				

35	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)	龔行健	科技部	通過	每 12 個月
	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				

36	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
	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				
	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				

37	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)	曾頌惠	科技部	通過	每 12 個月
	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				

38	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(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				

39	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)	吳美儀	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	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角色:傷害				
	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				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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				
	原核准函有效期限	2020/06/12				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

41	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)	黃國哲	科技部	通過	每 12 個月
	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				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910053(1)	一般 (未收案)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 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				

43	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
	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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602014	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				
	原核准函有效期限	2020/03/26				
	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				

2	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	邵于宣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605007	簡易	劉燦宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2020/04/06				
	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				

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
6	計畫名稱	一項隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗，在正接受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較於 follitropin alfa (GONAL-F) 的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2021/04/11				
	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
	N201801047	一般	吳建志	科技部	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	ACGME Milestone 與 CanMEDs 醫學生 Milestone 之整合、在地化檢驗與應用：建立評量尺規與示範課程				
	原核准函有效期限	2020/03/13				
	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
	N201802046	一般	韓德彥	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				
	原核准函有效期限	2020/05/07				
	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
	N201808022(cIRB)	簡易	陳晉誼	藥品製造商	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 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				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

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

	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				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904068	一般	吳政誠	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	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				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904085	簡易	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	學前幼童行動裝置使用的影響因子：對數位時代兒童之健康發展衝擊為何？				
	原核准函有效期限	2020/05/30				
	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				

13	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
	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估				
	原核准函有效期限	2020/05/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

14	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	紅鼻子關懷服務：運用兒童友善醫療於兒童青少年癌症患者需求之評估、執行、評鑑				
	原核准函有效期限	2020/06/03				
	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過

16	本會編號	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
	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				
	原核准函有效期限	2020/08/28				
	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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909052	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	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				

18	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	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	[評估二種 Montelukast 10 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：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與會委員共識決議通過				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910055	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 Succinate 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：KG1901BF]				
	原核准函有效期限	2020/05/05				
	會議決議	研究團隊來電表示結案報告表收案狀況誤植，取消申請結案，會議決議不核准結案				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001023	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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 口服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
	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

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001024	一般	廖忠義	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 valaciclovir HCl 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/08/11				
	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				

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)

1	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)參與抽菸所誘發乳癌形成機制及臨床轉譯研究				
	終止/中止原因	經費不足，計畫停止。				
	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，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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				
	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。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

9. 撤案報告審查(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912101	簡易	黃佳琪	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，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤				

		案。
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過

10. 不良反應報告(共計 30 案)

1	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
	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				

2	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	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 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				

3	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	存查	追蹤報告 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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509033(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

5	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 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與會委員共識決議存查				

6	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
	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與會委員共識決議存查				

7	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 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與會委員共識決議存查				

8	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與會委員共識決議存查				

9	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	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 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與會委員共識決議存查				

10	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
	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與會委員共識決議存查				

11	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
	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與會委員共識決議存查
--	------	------------------------------------

12	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
	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與會委員共識決議存查				

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

14	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	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				

15	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
	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				

16	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	許永和	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 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				
	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				

17	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
	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				

18	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
	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				

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

		效評估
	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

20	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
	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				

21	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	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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				

22	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 第 1 次
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
	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				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	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 DNA 甲基化指標檢測乳癌病人服用含中藥龍葵之水煎劑治療後之治療效果之評估				

	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

24	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
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗				
	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				

25	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
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗				
	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				

26	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
	計畫名稱	測定 MG-S-2525 對於健康受試者的安全性和耐受性之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性				
	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				

27	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
	計畫名稱	ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、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				

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 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、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				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201901039(2)	簡易	楊宗燁	北醫大計畫、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	心臟衰竭病人運用智慧型雲端資料庫及個人化早期警訊系統以降低再住院率與死亡率				
	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議存查				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201901039(3)	簡易	楊宗燁	北醫大計畫、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	心臟衰竭病人運用智慧型雲端資料庫及個人化早期警訊系統以降低再住院率與死亡率				
	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議存查				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 9 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	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，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗
	狀況描述	(略)
	會議決議	

2	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
	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	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)，但因試驗團隊疏忽未申請新增試驗人員，屬 UAP 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			

3	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
	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件驅動試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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完成)，但因疏忽未申請新增試驗人員，屬 UAP 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			

4	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
	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件驅動試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.因為排程問題，有兩位受試者之腎臟超音波檢查在試驗計畫書規定時間之前執行。不影響安全，建議存查 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			

5	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
	計畫名稱	評估口服奈諾沙星 (Nemonoxacin) 對於社區型肺炎的老年患者其安全性與臨床療效的多中心、開放、單一組別的第四期臨床試驗 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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			

6	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
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因機器故障導致兩份電子問卷未於 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 TMU-JIRB_SOP017 計畫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			

7	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
	計畫名稱	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討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者服藥順從度 42.9%，不符計畫要求之 70%。同一位受試者有			

		採血，但實驗室發現檢體試管為空管無法檢驗（原因不明）。但不影響安全，建議存查 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
--	--	---

8	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]			
	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象評估延遲，不影響安全，建議存查 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			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910012(1)	一般	黃立楷	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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

- 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