

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB C 第 111-01-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 01 月 20 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：視訊會議

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、吳家佑委員、余明治委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、謝耀宇委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、郭莉娜委員、曾育裕委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：劉正典委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐、黃婉真小姐

記錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2021 年 12 月 23 日 第 110-12-4 次會議) 案件執行情形

(共計 4 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202109023	劉明哲	附醫計畫	每 6 個月
	計畫名稱	補充維生素 D 對激烈耐力運動後肌肉損傷與氧化壓力的影響		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1. 本研究預計評估氧化傷害、抗氧化能力與肌肉損傷等各項指標，這些項目需完整列於個案報告表中，且維生素 D 亦會影響鈣吸收，應列入		

		個案報告表監測項目，若有其他臨床上有可能影響受試者安全之評估指標亦請一併補充至個案報告表。 2. 本案受試者需採血 6 次，建議可透過連續採血針直接採血方式，免去受試者多次扎針之不便、不舒服與風險，請修正。 3. 本研究所補充的維生素 D 劑量為每日 5,000 IU，超出我國膳食營養素參考攝取量，且依主持人回覆有使用高達 10,000 之相關文獻，建議補充說明高劑量攝取之相關風險與適用族群。
--	--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202111050	張維仁	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	牙周病治療前後之效應及口腔菌相分析		
	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	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201001	陳俊興	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Agomelatine 25 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：A16050B2]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201003	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗用以增強異質 COVID-19 疫苗之免疫力的開放性、第一期試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201005	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Oseltamivir Phosphate 75 毫克膠囊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：MC2004B1]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201006	陳彥廷	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	TMU/NTU PANCREASaver 助胰見「人工智慧胰臟癌輔助偵測模型」跨院臨床回溯性與前瞻性驗證		
	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	1.核准 2.提醒主持人：本案之 AI 系統為臺大醫師所開發，專利也為其所有，惟將由本體系協助收案及驗證，有關成果與回饋部份是否有與臺大議定相關合約或成果交流等，將與本校事業處產業鏈結中心確認。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201008	鄭偉宏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一雙盲、隨機、安慰劑對照一期臨床試驗，用以評估多劑量口服投與 NORA520 錠劑之安全性、耐受性及藥物動力學與藥效特性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201009	鄒凱亦	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 tamsulosin HCl 口服口溶錠在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111053	陳晉誼	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性。			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112031	邱欣怡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展、驗證、導入、評估以勝任能力為本的醫學教育訓練計畫成效			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112046	林聖傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用「醫病共同決策輔助工具」協助嬰兒家屬決定嬰兒是否接受自費第三基礎劑肺炎鏈球菌疫苗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202112072	江振源	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Xpert MTB/XDR 快速診斷抗藥結核 ※敬請余明治委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202112078	翁瑄甫	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	有關第 2 型糖尿病 (T2DM) 患者對糖尿病治療口服藥物(第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑 (SGLT2I) 相較於第四型雙基胜肽酶抑制劑 (DPP4I))之偏好的橫斷性評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112083	劉崇德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	β-catenin 訊息路徑之活化於動靜脈瘻管病變形成之角色			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202201004(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201018	彭志維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	測試具即時壓力偵測之智慧型止血帶			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202201024	陳龍	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性。			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112021	鄭照霖	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用概念構圖教學法於住診教學以增進實習醫學生臨床推理能力			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202112033	林煒竣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估修復體牙冠高度對於 overlay 的固持效果的體外研究			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112057(cIRB)	馮博皓	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項探討舒肺樂(Mepolizumab)治療嚴重氣喘之療效的台灣真實世界研究 (REMIT 研究)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 56 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
	N201707002(cIRB)(11)	簡易(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708009(cIRB)(15)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊,更新中央實驗室之受試者同意書				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.主持人手冊 3.主試驗受試者同意書 4.定期安全性通報 5.檢體擔保書				
	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
	N201711063(12)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲試驗，評估異位性皮膚炎成人患者使用 Baricitinib 的長期安全性及療效				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人手冊 3.個案報告表 4.給受試者文件 Thank you letter				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803003(8)	一般(行政)	高偉育	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗 (TORCH)				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809045(cIRB)(10)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新主持人手冊、受試者同意書、個案報告表及藥物毒理指南				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書 3.主持人手冊(Durvalumab) 4.劑量調整和毒性管理指南 5.個案報告表 6.主持人手冊(Tremelimumab) Cover Letter 7.臨床試驗更新資訊—瞭解臨床研究要持續多長時間 8.臨床試驗更新資訊—瞭解臨床研究的階段 9.臨床試驗更新資訊—瞭解臨床研究之後會出現什麼情況 10.臨床試驗更新資訊—瞭解誰參與了臨床研究				
	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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810017(cIRB)(17)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	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.更新 Durvalumab 主持人手冊、主試驗受試者同意書、成人男性受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書及劑量調整及毒性管理指南(TMG)				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.成人男性受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書 3.主持人手冊(Durvalumab) 4.主持人手冊(Durvalumab) 5.劑量調整及毒性管理指南(Durvalumab)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810029(cIRB)(15)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌 (第 III 期) 患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)				
	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)				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書(第二部分篩選) Main Informed Consent Form (Part 2 screening)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810037(cIRB)(13)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗				
	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.經 cIRB 主審醫院通過後，修正受試者同意書				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者同意書(≥ 20 ~ 75 歲成人受試者同意書) 3.藥品臨床試驗受試者同意書(≥ 12 ~ < 20 歲青少年受試者家長/法定監護人受試者同意書) 4.藥品臨床試驗受試者同意書(≥ 12 ~ < 20 歲青少年受試者同意書) 5.藥品臨床試驗受試者同意書(≥ 20 ~ 75 歲成人選擇性生物標記研究受試者同意書) 6.藥品臨床試驗受試者同意書(≥ 12 ~ < 20 歲青少年受試者家長/法定監護人選擇性生物標記研究受試者同意書) 7.藥品臨床試驗受試者同意書(≥ 12 ~ < 20 歲青少年選擇性生物標記研究受試者同意書) 8.懷孕伴侶資料公開授權書 9.計畫書行政變更				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812058(1)	簡易(行政)	楊順泰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	轉錄因子 Sp1 在癌細胞抗藥性所扮演角色				
	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201902030(3)	一般	林建和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討瘦與肌肉組織酸化之因果關係				
	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)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.4.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，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
	N201904063(cIRB)(12)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)				
	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.修正試驗計畫書、中/英文摘要、主試驗受試者同意書及資料及安全性監測計畫，並檢送 MK-3475 第二十一版臨床試驗計畫主持人手冊；新增新版主持人手冊信函、主持人信函以及檢體外送擔保書。				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.中文摘要 5.英文摘要 6.主試驗受試者同意書 7.主持人手冊 8.資料及安全性監測計畫 9.(新增)主持人手冊信函 10.(新增)主持人信函 11.新版檢體外送擔保書				
	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
	N201907042(2)	一般(行政)	翁志銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	上調表現之 FceRI 造成嚴重過敏性氣喘中上皮組織不穩定性以及上皮免疫微環境不平衡				
	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.題目修正及計畫期限展延				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單 4.受檢者同意書(非基因檢測)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201909024(cIRB)(9)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.新增研究人員所屬之 SMO 機構				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912015(3)	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 tamsulosin HCl 口服口溶錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
	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)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.計畫書摘要 4.個案報告表 5.人體試驗研究申請書 6.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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912054(3)	簡易(行政)	吳孟晃	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類細胞組織個體來源差異的研究探討				
	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.研究用人體檢體採集同意書 2.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001013(2)	簡易(行政)	謝榮鴻	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	婦女攝取非營養性甜味劑對懷孕狀況之影響				
	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202002030(cIRB)(7)	簡易(行政)	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者				
	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 2.主試驗受試者同意書 3.主要預先篩選受試者同意書				

		4.選擇性切片同意書 5.選擇性研究用生物檢體貯藏區檢體採集同意書 6.懷孕伴侶健康資訊使用及揭露之授權同意書
	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。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002035(2)	簡易(行政)	王寬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於整合素 $\alpha v \beta 3$ 的膽管癌的新型納米標靶治療的策略				
	修正/變更原因	1.因原申請之科技部計畫未通過，但欲維持計畫之研究，願自籌經費，若需繳交費用則使用 王寬院士北醫校內補助經費。				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005019(3)	一般	吳建良	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Femton F1 飛秒雷射眼科手術儀角膜內微透鏡取出屈光手術				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.受試者同意書 5.主持人手冊、仿單、膳食補充品基本資料或新醫療器材產品安全性與效能證明文件 6.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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006009(1)	簡易(行政)	蔡坤志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ASPM 與 Wnt 訊息傳導在肝癌幹原性與惡化以及相關奈米基因治療之開發				
	修正/變更原因	1.1. 因申請生物資料庫檢體, 故更正申請書第十點。2. 變更經費來源: 科技部計畫 -> 自籌 2.無 (請見行政變更其他)				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007019(cIRB)(4)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對 APL-101 用於患有 c-Met 外顯子 14 跳躍突變之非小細胞肺癌及 c-Met 調節異常的晚期實質固態瘤的患者之安全性、藥物動力學及初步療效的第 1/2 期多中心研究				
	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.雙和醫院 協同主持人:曾彥寒醫師,退出試驗;曾醫師於本案並未收納受試者。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中英文摘要 3.主試驗同意書 4.主試驗同意書 5.預篩選癌症基因檢測 參與者資訊與知情同意書 6.預篩選癌症基因檢測 參與者資訊與知情同意書 7.病患緊急連絡卡 8.受試者試驗藥物日誌 9.參與過程 10.患者手冊 11.人體試驗/研究申請書 12.個案報告表 13.計畫書行政信函 14.計畫書行政信函 15.計畫書行政信函				

		16.檢體擔保書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008005(7)	一般	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.新增臺北醫學大學附設醫院及雙和醫院執行之共同/協同主持人及研究護理師 4.試驗/研究相關文件的增減 5.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書(萬芳醫院) 4.受試者同意書(臺北醫學大學附設醫院) 5.受試者同意書(雙和醫院) 6.受試者懷孕伴侶資訊追蹤同意書(臺北醫學大學附設醫院) 7.受試者懷孕伴侶資訊追蹤同意書(雙和醫院) 8.人體試驗研究申請書 9.臺北醫學大學附設醫院招募海報 10.雙和醫院招募海報				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008012(3)	簡易	李友專	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧癌症早期預測之臨床驗證				
	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.受試(訪、檢)者人數異動□20%				

	修正/變更內容	1.計畫書 2.申請書 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。

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008025(cIRB)(3)	簡易(行政)	陳俊興	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新、新增文件:計畫書澄清信函.				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.計畫書澄清信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N202008045(5)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效				
	修正/變更原因	1.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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011014(cIRB)(5)	簡易(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)				
	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。

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011021(cIRB)(3)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤65 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.當地受託公司更名(從 Covance 更名為 Labcorp)。				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.受試者同意書(適用於試驗受試者的懷孕伴侶) 3.藥物日誌 4.試驗廠商備忘錄 5.藥商執照 6.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012003(5)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索				
	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012020(cIRB)(4)	一般	陳世彥	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對因呼吸道融合病毒(RSV)引起急性呼吸道感染而住院的嬰兒及兒童(年齡介於≥ 28 天至≤ 5 歲)以及後續納入的新生兒(年齡< 28 天)給予 Rilematovir 治療，以評估其療效及安全性。 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 111-01-1 次會議討論並核准，於此次會議核備。				
	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.主持人信函 2.父母/法定監護人信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，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
	N202101003(1)	一般	吳家麟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性，劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06-05 經關節內注射於膝骨關節炎之安全性及耐受性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 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.試驗/研究相關文件的增減 6.受試(訪、檢)者人數異動$\square 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.臨床試驗計劃書 3.計劃書中文摘要 4.主持人手冊 5.個案報告表 6.北醫受試者同意書 7.招募廣告 8.資料與安全性監測計畫				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101031(3)	一般(行政)	歐聰億	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil Citrate 錠劑 140.5 毫克(相當於 Sildenafil 100 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、部分重複之生體相等性試驗 [試驗編號：A17024BF]				
	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101096(5)	一般(行政)	陳俊榮	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	益富洗腎營養配方臨床評估計畫				
	修正/變更原因	1.(1)申請效期展延至 2023/3/25 (2)新增收案地點				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測) 4.試驗研究申請單位同意書 5.案件其他相關附件				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102014(1)	簡易(行政)	謝松志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	次微米與奈米鑽石顆粒於根管沖洗液應用之研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.計劃書摘要				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102017(1)	簡易(行政)	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以針灸刺激自律神經免疫調節及止痛為癌症輔助治療的探討				
	修正/變更原因	1.經費變更				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.審查費用聲明切結書				
	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
	N202103083(3)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度 B 型血友病成人參與者 (FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度 A 型血友病成人參與者 (FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子 (FIX) 或第八凝血因子 (FVIII) 預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效和選定的安全性資料				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.個案報告表、臨床試驗保單				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人信函 3.計畫書行政變更信函#14 4.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	核准，同意修正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
	N202103090(cIRB)(3)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.新增主持人信函				

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

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103175(1)	一般	陳煥杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立高壓氧腦波臨床資料庫				
	修正/變更原因	1.研究經費贊助來源修改為自籌 2.受試者納入條件修改				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104069(cIRB)(3)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.患者快速指南 3.臨床試驗 4.電子截圖-試驗藥品使用說明影片 5.電子截圖-電子標籤應用程式 6.電子藥品標籤應用程式使用說明				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

	會議決議	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。
--	------	---

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104119(cIRB)(4)	一般	蔡佳叡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑[SERD]）+ CDK4/6 抑制劑（Palbociclib 或 Abemaciclib），相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性(HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)轉移性乳癌(MBC)患者—ctDNA 引導的早期轉換試驗				
	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.本案試驗主持人擬變更為蔡佳叡醫師，原試驗主持人曾慧恩醫師轉任為本案協同主持人。另新增協同主持人謝政毅醫師，以利試驗順利進行。受試者癌症惡化時，試驗醫師將不會要求提供並得知相關資訊，因此刪除 ICF2 內相關段落。更新 Anastrozole 及 AZD9833 主持人手冊。				
	修正/變更內容	1.成人受試者試驗須知暨同意書(ICF1) 2.成人受試者試驗須知暨同意書(ICF2) 3.成人受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 4.主持人手冊(AZD9833) 5.主持人手冊(Anastrozole) 6.人體試驗研究申請書 7.資料及安全性監測計畫				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105016(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 – SCoPe-D1				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 2.受試(訪、檢)者人數異動□20% 3.更新計畫書、計畫書中英文摘要、主試驗受試者同意書、檢體輸出擔保書及劑量調整及毒性管理指南				

	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 (英文名稱:Application Form) 2.計畫書 (英文名稱:Protocol) 3.計畫書中文摘要 (英文名稱:Chinese Synopsis) 4.計畫書英文摘要 (英文名稱:English Synopsis) 5.主持人手冊 (英文名稱:Investigator's Brochure) 6.主試驗受試者同意書 (英文名稱:Main Informed Consent Form) 7.檢體輸出擔保書 (英文名稱:Sample Receipt and Storage Process) 8.劑量調整及毒性管理指南 (英文名稱:Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs))
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105027(3)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、由第三方解盲試驗，評估一款 20 價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之 60 歲及以上成人的安全性和免疫原性				
	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.更新年度受試者保險投保單				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者保險投保單				
	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	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。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105067(1)	簡易(行政)	江振源	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以全基因定序的基因體資訊研究南台灣抗藥性結核病之診斷與治療				
	修正/變更原因	1.變更經費來源為科技部				
	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。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105111(1)	一般(行政)	張靜宜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入臨床情境之給藥虛擬訓練系統的建置、開發及成效分析				
	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.增加執行地點為雙和醫院				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受訪同意書 3.計畫書中文摘要 4.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106037(1)	簡易(行政)	陳昱斌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用高分辨率電腦斷層顯影驗證 Evenity 治療對骨微觀結構之變化				
	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.受檢者同意書(非基因檢測)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106069(cIRB)(1)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.中央實驗室更名、贊助商地址變更、更新受試者文件(居家施用說明)、更新個案報告表、檢送 DSMB 結論				
	修正/變更內容	1.臨床試驗受試者說明暨同意書 2.個案報告表 3.居家施用說明 4.授權書 (LOA)				

		5.實驗室擔保書 6.贊助廠商地址更改信件 7.DSMB 結論 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	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。

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107058(cIRB)(3)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗				
	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.試驗計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.致主持人信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107062(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.新增受試者 KCCQ 問卷的遠距填寫說明				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫中文摘要 3.計畫英文摘要 4.主試驗受試者同意書(Part A) 5.主試驗受試者同意書(Part B) 6.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知暨同意書 7.人體試驗研究申請書				

		8.受試者遠距填寫 KCCQ 問卷的進一步說明—平板電腦
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107117(cIRB)(3)	一般(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效				
	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.招募海報更新文件日期，其內容無任何異動。				
	修正/變更內容	1.招募海報 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109011(1)	簡易	劉如濟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎疫苗對心臟影響之評估				
	修正/變更原因	1.受試者條件年齡下修到 12 歲以上				
	修正/變更內容	1.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。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109020(2)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個開放性、合併單/多劑量及食物影響之一期臨床試驗，以評估 Pentarlandir® 強效高純度單寧酸於健康受試者之安全性以及藥物動力學				
	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.試驗計畫書 2.受試者同意書 3.計畫書中文摘要 4.招募文宣 5.日記卡				
	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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109038(cIRB)(1)	一般(行政)	江盈儀	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之療效及安全性的第 3 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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.受試者同意書-懷孕和新生兒追蹤				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

52	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109039(cIRB)(1)	一般(行政)	江盈儀	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之安全性及療效的第 3 期長期延伸試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

53	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110006(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.檢送廠商版中文摘要。				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.廠商版中文摘要 3.患者手冊 4.患者研究指南 5.招募海報				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

54	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110017(cIRB)(1)	簡易	劉永慶	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD)患者中之療效與安全性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.變更以及新增個案報告表				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.Unblinded 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。				

55	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110034(cIRB)(3)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗				
	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。				

56	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110055(cIRB)(1)	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、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2) ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 111-01-1 次會議討論並核准，於此次會議核備。				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.修正主試驗同意書及預篩選同意書實驗室資訊				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗主試驗須知暨受試者同意書 2.藥品臨床預篩選試驗須知暨受試者同意書 3.中文摘要 4.患者試驗藥物日誌和說明 5.感謝卡 6.非小細胞肺癌症狀評估問卷(NSCLC-SAQ) 7.手持裝置問卷腳本				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書				

6. 期中報告審查(共計 29 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
	N201602058(6)	一般	邱文達	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕度腦外傷新生物標誌之研發				
	原核准函有效期限	2022/03/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702048(5)	一般	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	5% 利多卡因貼布與富帝芬貼布治療在緩解急性下背疼痛的有效性及安全性比較				
	原核准函有效期限	2022/03/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707002(cIRB)(7)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗				
	原核准函有效期限	2022/03/04				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812058(3)	簡易	楊順泰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	轉錄因子 Sp1 在癌細胞抗藥性所扮演角色				
	原核准函有效期限	2022/02/14				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901010(6)	一般 (未收案)	李美慧	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2022/01/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行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
	N201901041(3)	一般	許博凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習的方法導入影像基因圖譜用以研究膠質母細胞瘤與免疫相關之基因表現				
	原核准函有效期限	2022/02/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行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
	N201902015(3)	簡易	郭嘉駿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用超音波影像結合四維電腦斷層掃描與錐狀射線電腦斷層掃描預先轉換模型之腫瘤追蹤技術於雙軸呼吸位移補償系統				
	原核准函有效期限	2022/03/04				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906001(5)	一般 (未收案)	趙品植	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估使用經顱隨機雜訊電刺激術以及音樂訓練減輕耳鳴症狀的功效				
	原核准函有效期限	2022/02/27				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909006(3)	一般	劉英國	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以提供緊急醫療救護系統人員回饋來提升醫療照護品質及病人預後				
	原核准函有效期限	2021/10/24				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 10 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912076(2)	簡易	林榮俊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全基因組定序用於鑑別結核桿菌抗藥性基因試劑組之開發計畫 ※敬請余明治委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2022/01/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001016(2)	簡易	林樹基	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 GIS 探討嚴重交通事故傷害的環境因子：建立資訊化示意模式的區域性研究				
	原核准函有效期限	2022/03/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002030(cIRB)(4)	簡易	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者				
	原核准函有效期限	2022/02/12				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002035(2)	簡易 (未收案)	王寬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於整合素 $\alpha\beta3$ 的膽管癌的新型納米標靶治療的策略				
	原核准函有效期限	2022/02/19				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003014(4)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療				
	原核准函有效期限	2022/03/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003033(cIRB)(4)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2022/03/11				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007042(1)	一般	廖若帆	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	【教學型計畫】跨領域全人照護溝通能力技巧:科技導入教學				
	原核准函有效期限	2021/08/27				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 08 月 28 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008005(3)	一般	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗				
	原核准函有效期限	2022/02/27				
	會議決議	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
	N202008013(3)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2022/02/27				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009003(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗				
	原核准函有效期限	2022/03/07				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011005(1)	一般 (未收案)	徐上富	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用血液中纖維細胞表現量來判斷阻塞性睡眠呼吸中止症病患夜間缺氧的嚴重度及預測相關併發症發生之風險				
	原核准函有效期限	2021/11/19				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 11 月 20 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012048(cIRB)(2)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)				
	原核准函有效期限	2022/02/19				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012050(2)	一般	蘇裕謀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗				
	原核准函有效期限	2022/01/06				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 01 月 07 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101031(2)	一般	歐聰億	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil Citrate 錠劑 140.5 毫克(相當於 Sildenafil 100 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、部分重複之生體相等性試驗 [試驗編號：A17024BF]				
	原核准函有效期限	2022/01/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行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
	N202101081(1)	簡易 (未收案)	李枝新	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血糖狀態下第二型類鐸受體媒介之發炎反應與代謝路徑對結核菌感染感受性的影響				
	原核准函有效期限	2022/02/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102017(1)	簡易 (未收案)	吳明順	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以針灸刺激自律神經免疫調節及止痛為癌症輔助治療的探討				
	原核准函有效期限	2022/02/22				
	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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102073(cIRB)(1)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗				
	原核准函有效期限	2022/02/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103077(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2022/03/15				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105023(1)	一般 (未收案)	林彥仲	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	可攜帶式腹膜透析機 PD Care™ 對尿毒症腹膜透析病患認知功能影響與腹膜炎的發生				
	原核准函有效期限	2021/12/24				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2021 年 12 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 3.提醒主持人，依照主持人複審回覆內容將提交修正案將需衛福部核准之 PD 輔助裝置部份刪除，目前修正案尚在初審編輯中，請盡速修正後送出。 4.本案因尚未通過衛福部審查即進行受試者篩選，雖尚未執行介入措施，應不影響受試者權益，惟應加強研究團隊認知，請計畫主持人依照本案不遵從(NC)/非預期(UAP)問題通報-1 之決議於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以臨床試驗法規課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關佐證(如時數證明)予本會備查。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107058(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗				
	原核准函有效期限	2022/01/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 5 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
	N201701040	一般	王俊凱	IIT	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經顱直流電刺激之認知促進效應研究：對思覺失調症病人工作記憶的影響				
	原核准函有效期限	2022/03/23				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807056	一般	侯宗昀	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2022/07/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808017	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨近節骨折臨床預測模型之建立				
	原核准函有效期限	2022/08/20				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912094	簡易	鄭宇軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	彈性貼布對肌肉疲勞之影響之介入性研究				
	原核准函有效期限	2022/02/12				
	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
	N202107030	簡易	楊素卿	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口腔健康與營養的整合照顧模式				
	原核准函有效期限	2022/08/03				
	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。				

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

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702056(1)	簡易(停止)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	性別差異之腦波分析與個人化腦波音樂於改善睡眠之成效研究				
	終止/中止原因	因沒有人可以協助收案，故停止此研究。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807007(1)	一般(停止)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣遺傳性憂鬱症個案基因與表觀遺傳變異之探討				
	終止/中止原因	因申請計畫未通過，所以沒有要進行此計畫				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909055(1)	一般(停止)	周百謙	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	二聚體的上升與免疫標記狀況改變代表接受標靶治療的表皮生長因子突變陽性肺腺癌病患腫瘤控制惡化有關				
	終止/中止原因	因先前病患收案困難，同時方法學須建立，因超過核准試驗時間故未進行，未收案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103039(1)	一般(停止)	李冠德	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T)針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效				
	終止/中止原因	因本試驗案之主持人李冠德醫師預計 1 月 23 日欲從台北醫學大學附設醫院離職，目前北醫沒有適合的主持人可以接任本試驗案以進行相關作業，經主持人李冠德醫師與試驗委託者(Sponsor)沛爾生技醫藥股份有限公司的臨床研究處與管理部門主管討論後，雙方同意終止北醫執行此試驗，故申請試驗停止。				
	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。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
	N202103053(1)	一般(停止)	謝耀宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用血中游離 DNA 來分析大腸癌腫瘤微環境的細胞組成 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	終止/中止原因	未獲得科技部計畫補助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104059(1)	一般(停止)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	照度與色溫對失眠者之生理、情緒與睡眠之影響				
	終止/中止原因	因科技部計畫未通過，所以不在繼續執行此計畫				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105105(1)	一般(停止)	鄭彩梅	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	褪黑素對透析患者骨代謝的影響				
	終止/中止原因	無研究經費				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108082(1)	簡易(停止)	卓庭毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎疫情對於發炎性腸道症患者就醫行為之影響--台灣多中心研究				
	終止/中止原因	疫情期間不易收案				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 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
	N202109076	一般	巫承融	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用智慧型手機來評估耳膜破損大小				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
	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 33 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201807061(3)	一般	李婉若	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療				
	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
	N201811026(cIRB)(8)	簡易	黃群耀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
	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
	N201811026(cIRB)(9)	簡易	黃群耀	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
	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
	N201811026(cIRB)(10)	簡易	黃群耀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
	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
	N201811026(cIRB)(11)	簡易	黃群耀	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905040(cIRB)(10)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
	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
	N201905040(cIRB)(11)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
	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
	N201905040(cIRB)(12)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
	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
	N201909024(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療				
	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
	N201909024(cIRB)(2)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療				
	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
	N201910015(cIRB)(4)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項 TeseTaxel 加上三種不同 PD-(L)1 抑制劑用於三陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患與 TeseTaxel 單一療法用於 HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌老年病患的多中心、第 2 期試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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
	N201910015(cIRB)(5)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項 TeseTaxel 加上三種不同 PD-(L)1 抑制劑用於三陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患與 TeseTaxel 單一療法用於 HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌老年病患的多中心、第 2 期試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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
	N201910015(cIRB)(7)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項 TeseTaxel 加上三種不同 PD-(L)1 抑制劑用於三陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患與 TeseTaxel 單一療法用於 HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌老年病患的多中心、第 2 期試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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
	N201910015(cIRB)(9)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項 TeseTaxel 加上三種不同 PD-(L)1 抑制劑用於三陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患與 TeseTaxel 單一療法用於 HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌老年病患的多中心、第 2 期試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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
	N201910015(cIRB)(10)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項 TeseTaxel 加上三種不同 PD-(L)1 抑制劑用於三陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患與 TeseTaxel 單一療法用於 HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌老年病患的多中心、第 2 期試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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
	N201910015(cIRB)(11)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項 TeseTaxel 加上三種不同 PD-(L)1 抑制劑用於三陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患與 TeseTaxel 單一療法用於 HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌老年與非老年成人病患的多中心、第 2 期試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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
	N201910015(cIRB)(12)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項 TeseTaxel 加上三種不同 PD-(L)1 抑制劑用於三陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患與 TeseTaxel 單一療法用於 HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌老年與非老年成人病患的多中心、第 2 期試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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
	N201910015(cIRB)(13)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第3次
	計畫名稱	一項 TeseTaxel 加上三種不同 PD-(L)1 抑制劑用於三陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患與 TeseTaxel 單一療法用於 HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌老年與非老年成人病患的多中心、第2期試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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
	N201910015(cIRB)(14)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項 TeseTaxel 加上三種不同 PD-(L)1 抑制劑用於三陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患與 TeseTaxel 單一療法用於 HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌老年與非老年成人病患的多中心、第2期試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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
	N202007017(1)	簡易	施俊哲	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202007017(2)	簡易	施俊哲	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
	計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202007017(3)	簡易	施俊哲	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性				
	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
	N202009003(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗				
	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202009003(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗				
	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
	N202009003(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗				
	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
	N202012003(3)	一般	郭漢彬	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索				
	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
	N202102039(cIRB)(7)	簡易	李垣樟	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗				
	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
	N202102039(cIRB)(8)	簡易	李垣樟	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗				
	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
	N202102039(cIRB)(9)	簡易	李垣樟	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗				
	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
	N202102039(cIRB)(10)	簡易	李垣樟	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗				
	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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202102039(cIRB)(11)	簡易	李垣樟	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗				
	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202102039(cIRB)(12)	簡易	李垣樟	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗				
	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202102039(cIRB)(13)	簡易	李垣樟	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗				
	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 25 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201909024(cIRB)(12)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者回診時忘記將上一次回診拿的藥罐帶回。受試者與研究護理師確認皆有依照指示將此藥罐內的藥品全數服用完畢。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201909024(cIRB)(13)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因個人因素，返診與抽血評估超出區間 1 天，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201911044(5)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	第一期劑量遞增試驗，評估健康受試者使用 Careseng 1370 的安全性與耐受性資料 *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. 本案為一位受試者之血液檢驗與尿液檢驗、藥物動力學血液採集、身體理學檢查、生命徵象測量，執行時間超出計畫書規定。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2. 本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201911044(6)	一般	劉明哲	存查	UAP
	計畫名稱	第一期劑量遞增試驗，評估健康受試者使用 Careseng 1370 的安全性與耐受性資料 *第 2 次延遲通報，擬依 SOP 請 PI 於 3 個月內接受 4 小時教育訓練後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案依據計畫書，須排除有精神疾病病史者。但有一位 Major Depressive Disorder 受試者，屬 UAP，經試驗醫師評估後認為其狀況穩定且未服用精神科用藥，故納入試驗案。本案為健康受試者之藥動試驗，該違反不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2. 本次為第 2 次延遲通報，擬依本會 SOP 要求計畫主持人於 3 個月內接受 4 小時之研究倫理相關教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201911044(7)	一般	劉明哲	存查	UAP
	計畫名稱	第一期劑量遞增試驗，評估健康受試者使用 Careseng 1370 的安全性與耐受性資料 *第 3 次延遲通報，擬依本會 SOP 安排實地訪視後入會討論。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案為一位受試者因左手腕及右腿處出現過敏性紅疹，至診所看診領藥，違反禁用藥品規定，屬 UAP。不過該規定並非安全性考量，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2. 本次為第 3 次延遲通報，擬依本會 SOP 安排實地訪視後入會討論。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202005128(2)	一般	李亭儀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	大豆發酵精製液(MBS)與 Metformin 合併使用對於糖尿病患腸道菌相、病況影響及安全性評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者誤使用一盒應回收之試驗產品中的一瓶(開錯盒)，經清點後確認受試者服用數量正確，無安全無慮。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202007042(1)	一般	廖若帆	存查	Non-compliance
	計畫名稱	【教學型計畫】跨領域全人照護溝通能力技巧:科技導入教學			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案為 6 位受試者使用本會未核准之問卷及個案報告表；1 位受試者同意書簽名頁漏簽，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2. 問卷及個案報告表需以修正案方式送審本會，核准後始得執行。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202008013(1)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 *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)			
8	會議決議	1. 本案為一位受試者漏驗 CRP 及血液學檢查，另因受試者已於外院完成 MRI 檢查，為避免受試者暴露於過多的輻射劑量，試驗廠商核准受試者 EOT 回診，可免除 CT scan。不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2. 本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202010017(cIRB)(5)	簡易	黃宇銳	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續性藥效錠之療效、安全性和耐受性。			
	狀況描述	(略)			
9	會議決議	本案為一位受試者返診之試驗程序，未依照計畫書規定之順序完成(vital sign 測量→抽血→ECG)，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202010019(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心試驗，針對患有全身性紅斑性狼瘡的受試者，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為一位受試者之檢驗項目 LDH 因檢體溶血無法檢驗，試驗單位安排重收檢體並完成檢驗，但已超過試驗規範之研究區間。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.返診增加採血部分建議提供車馬費予受試者。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202011014(cIRB)(4)	簡易	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之給藥前採血並未於給藥前一小時內完成(超過約一小時)，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012003(3)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索 *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 *建議提醒 PI 留意回覆時效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者之腸道菌項檢體品質不良未達允收標準。 2.一位受試者之免疫與細胞激素血液檢體未達允收標準，而受試者由於血管細拒再抽血。另該受試者在給予試驗藥品的前 3 天，由於解尿困難至急診，經判定疑似泌尿道感染給予 Cepharmycin 1# q6h *1days 治療，違反接受本試驗藥品前 14 天內不得使用過抗菌藥之排除條件，屬 UAP，惟此排除條件並非基於安全性理由而設，不符合並無安全性疑慮。 3.以上事件無安全疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 4.提醒主持人需留意回覆時效。 5.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012003(4)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏未執行免疫與細胞激素檢查。不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012007(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案試驗計畫書要求篩選期應接受 HRCT 檢測，試驗團隊安排一位受試者做 HRCT 和一般 CT，但放射科以為 HRCT 是開錯的項目，未與試驗團隊確認僅執行一般 CT。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012007(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因試驗團隊之疏忽，漏做部分生化檢驗項目，已於隔日補做，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012050(3)	一般	蘇裕謀	存查	UAP
	計畫名稱	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因尿道感染使用 Cepharmycin，違反禁用藥規定，屬 UAP，惟並未發生 AE，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012050(4)	一般	蘇裕謀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者完成返診並分派試驗藥物，試驗藥未依規定於發出藥品前於 IXRS 系統上進行藥品藥號確認，延遲至隔日才完成。已重新提醒藥師。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

18	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012051(cIRB)(3)	一般	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對血液透析之末期腎臟病病患給予第十一凝血因子 LICA 使其減少血栓事件以評估多劑量 BAY 2976217 之安全性、藥物動力學和藥效動力學的第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因 Central lab 將病人檢體寫錯號碼，導致該受試者欠缺 HCT, MCHC, MCV, HbA1c, Retic% 報告。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

19	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202101025(cIRB)(1)	簡易	張又升	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對在台灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數 (ASDAS) 調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者入案當時年齡 18 歲，使用生物製劑 140 天，不符計畫書規定(年滿 20 歲、使用 180 天)。本案為流病調查研究，上述違反不影響安全或權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

20	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202102039(cIRB)(7)	簡易	李垣樟	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為新冠肺炎疫苗試驗，有 72 位受試者未依計畫書規定日期回診，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

21	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202102073(cIRB)(1)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為 5 位受試者簽署舊版同意書，新舊版本差異僅為新增協同主持人，不影響受試者權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

22	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202103077(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	存查	UAP
	計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案根據計畫書規定，輸注試驗藥品前 30-60 分鐘內需給予藥物預防輸注反應。有一位受試者兩次注射之預防藥物投與時間分別為試驗藥物注射前 12 分鐘及 29 分鐘，已構成 UAP，不過受試者於藥品輸注完畢後並無輸注反應產生。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

23	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202105023(1)	一般	林彥仲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	可攜帶式腹膜透析機 PD CareTM 對尿毒症腹膜透析病患認知功能影響與腹膜炎的發生			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案因尚未通過衛福部審查即進行受試者篩選，雖尚未執行介入措施，應不影響受試者權益，惟應加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以臨床試驗法規課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關佐證(如時數證明)予本會備查。 2.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

24	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202107058(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因試驗委託者的疏失，未將 Urine Microalbumin 從中央實驗室的工作說明書中刪除，導致本試驗案持續誤集了全球所有受試者之 Urine Microalbumin 尿液檢體，而收集之檢體亦已完成檢驗分析並登錄於中央實驗室之網站中。試驗委託者發現後已刪除所有數據，並銷毀檢體。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

25	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202109019(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Febuxostat 80 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M82001BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者因採血困難導致延遲完成採血，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202112069	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	年輕成人中風後癱瘓之風險因素：台灣全人口之世代研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202112070	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	耳鳴與自殺意念風險的相關性研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201013	鄧乃嘉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	聚合肽-奈米鑽石複合物對白斑齲齒之修復及色澤回復應用		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201020	黃莉茵	衛生福利部中央健康保險署	免繳期中報告
	計畫名稱	腎臟移植與透析於末期腎臟病治療之成本效益分析		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

13. 實地訪視報告(共計 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912097(1)	一般	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	陽壓呼吸器對阿茲海默症風險的效益評估：橫斷與追蹤研究			
	原核准函有效期限	2022/07/21			
	狀態描述	1.主持人於案件(N202105056)複審回覆時顯示研究團隊對法規、各項研究案件管理等混淆且不清楚，因此於 110-09-2 會議決議針對此位主持人相關研究案件安排實地訪視。 2.本次訪視共挑選 7 個案件，當中有 4 案為本委員會核准通過之案件，詳如議程。			
	會議決議	1.本研究與「以超音波喉部結構掃描及心率變異度評估阻塞型睡眠呼吸中止病患的陽壓呼吸器依從性」(本會編號 N202002071)之納入條件近似，故共同收案。然部分受試者在簽署同意書後立即撤回同意，研究團隊實地訪視現場表示受試者常於詳細說明研究過程決定不參與研究，顯示目前知情同意程序仍有改善空間。提醒研究團隊，應於受試者簽署同意書之前充份解釋研究內容與流程，即便簡介亦不宜過度簡略，使受試者低估研究程序與風險，讓受試者充份考慮後再決定是否參加，亦可避免重複時間投入。 2.承上，部份受試者撤回同意而未參與研究，未被計入收案人數中。然而受試者既已簽署同意書，事後撤回同意，應記錄為收案後退出，請研究團隊後續執行再多加注意。 3.實際使用之個案資料表並非本會核准之個案報告表。若該表單為本研究原始數據之紀錄，建議應送本會審查核准。任何原始數據如有更正處，應以劃線加簽名日期方式修正，勿以修正液、修正帶遮蓋原始紀錄。 4.受試者同意書中簽名欄之日期非本人簽署(主持人或受試者之簽名)，提醒因簽署日期亦為簽名的一部份，應由本人為之。 5.請依實地查核缺失通報不遵從(Non-compliance)			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002071(1)	一般	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	以超音波喉部結構掃描及心率變異度評估阻塞型睡眠呼吸中止病患的陽壓呼吸器依從性			
	原核准函有效期限	2022/09/26			
	狀態描述	1.主持人於案件(N202105056)複審回覆時顯示研究團隊對法規、各項研究案件管理等混淆且不清楚，因此於 110-09-2 會議決議針對此位主持人相關研究案件安排實地訪視。 2.本次訪視共挑選 7 個案件，當中有 4 案為本委員會核准通過之案件，詳如議程。			
3	會議決議	1.本研究與「陽壓呼吸器對阿茲海默症風險的效益評估：橫斷與追蹤研究」(本會編號 N201912097)之納入條件近似，故共同收案。然部分受試者在簽署同意書後立即撤回同意，研究團隊實地訪視現場表示受試者常於詳細說明研究過程決定不參與研究，顯示目前知情同意程序仍有改善空間。提醒研究團隊，應於受試者簽署同意書之前充份解釋研究內容與流程，即便簡介亦不宜過度簡略，使受試者低估研究程序與風險，讓受試者充份考慮後再決定是否參加，亦可避免重複時間投入。 2.承上，部份受試者撤回同意而未參與研究，未被計入收案人數中。然而受試者既已簽署同意書，事後撤回同意，應記錄為收案後退出，請研究團隊後續執行再多加注意。 3.實際使用之個案資料表並非本會核准之個案報告表。若該表單為本研究原始數據之紀錄，建議應送本會審查核准。任何原始數據如有更正處，應以劃線加簽名日期方式修正，勿以修正液、修正帶遮蓋原始紀錄。 4.受試者同意書中簽名欄之日期非本人簽署(主持人或受試者之簽名)，提醒因簽署日期亦為簽名的一部份，應由本人為之。 5.請依實地查核缺失通報不遵從(Non-compliance)			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004043(1)	一般	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	適喘樂舒沛噴®吸入劑(Spiriva® Respimat)對睡眠呼吸中止症的效益評估			
	原核准函有效期限	2022/05/05			
	狀態描述	1.主持人於案件(N202105056)複審回覆時顯示研究團隊對法規、各項研究案件管理等混淆且不清楚，因此於 110-09-2 會議決議針對此位主持人相關研究案件安排實地訪視。 2.本次訪視共挑選 7 個案件，當中有 4 案為本委員會核准通過之案件，詳如議程。			
3	會議決議	1.研究程序中包括咽喉逆流內視鏡分數(RFS)、咽喉逆流症狀評量(RSI)等評估程序，惟未於受試者同意書載明，致 1 位受試者撤回同意。不論該			

	流程是本研究程序或單純抄錄臨床常規檢測報告，皆應於受試者同意書中載明並告知受試者。應送修正案更正計畫書、同意書，經本會核准後始得執行。 2.實際使用之個案資料表並非本會核准之個案報告表。若該表單為本研究原始數據之紀錄，建議應送本會審查核准。任何原始數據如有更正處，應以劃線加簽名日期方式修正，勿以修正液、修正帶遮蓋原始紀錄。 3.受試者同意書中主持人簽名欄之日期非本人簽署，提醒因簽署日期亦為簽名的一部份，應由本人為之。 4.請依實地查核缺失通報不遵從(Non-compliance)/未預期問題(Unanticipated Problem)
--	---

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202006003(1)	簡易	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	可偵測呼吸模式並實時監測的穿戴式裝置於阻塞性睡眠呼吸中止症之信效度分析			
	原核准函有效期限	2022/06/17			
	狀態描述	1.主持人於案件(N202105056)複審回覆時顯示研究團隊對法規、各項研究案件管理等混淆且不清楚，因此於 110-09-2 會議決議針對此位主持人相關研究案件安排實地訪視。 2.本次訪視共挑選 7 個案件，當中有 4 案為本委員會核准通過之案件，詳如議程。			
	會議決議	1.本研究所使用問卷未經本會核准，請申請修正，經本會核准後始得使用。 2.實際使用之個案資料表並非本會核准之個案報告表。若該表單為本研究原始數據之紀錄，建議應送本會審查核准。任何原始數據如有更正處，應以劃線加簽名日期方式修正，勿以修正液、修正帶遮蓋原始紀錄。 3.受試者同意書中主持人簽名欄之日期非本人簽署，提醒因簽署日期亦為簽名的一部份，應由本人為之。 4.請依實地查核缺失通報不遵從(Non-compliance)			

(四) TMU-JIRB 報告**(五) 討論事項****(六) 臨時動議**

六、散會