

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 111-10-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 10 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、張鳳航委員、龔麗娟委員、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：吳家佑委員、余明治委員、劉淑芬委員、謝耀宇委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、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 2022 年 09 月 22 日 第 111-09-4 次會議) 案件執行情形

(共計 10 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 12 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209011	吳錦雯	雙和計畫	每 6 個月
	計畫名稱	新冠肺炎病毒感染於發展遲緩兒童之長期影響		
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	核准 會議決議： 提醒主持人：本研究之對照組為「不曾感染過」新冠肺炎之兒童，惟對照組是否有另外進行抗體或相關檢驗證明其未曾感染過，或許會有曾經感		

		染但因感染時間、檢測極限或其他因素導致檢測結果為未感染之偽陰性結果，建議可明確定義或列為研究限制之考量。若需修正或增加細節敘述，請申請修正，經本會核准始得執行。
--	--	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209023	陳致宇	設備製造商	每6個月
	計畫名稱	“炳碩生醫”君凱捷複合手術導航系統於 TLIF 與椎弓釘植入手術臨床驗證		
	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	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209027	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性和療效 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 111-09-3 次會議討論並核准，於此次會議核備。		
	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	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209072	呂憲宗	自籌(自行研究無經費補助)	每12個月
	計畫名稱	洗腎患者補充多次巨量維生素 D3 對緩解中重度慢性疼痛的效益		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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入會討論 會議決議： 1.本研究雖已提出相關研究佐證高劑量 D3 攝取之安全性，惟此些研究受試者非為腎臟病患者，考量慢性腎臟病患者於維生素代謝功能上之風險，建議提供高劑量 D3 攝取於慢性腎臟病患者之相關研究佐證。 2.本案將另諮詢腎臟科或新陳代謝科醫師提供審查意見供本會參酌。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202209076	周百謙	附醫計畫	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧標示與分析協助 X 光片檢查後評估呼吸障礙，計算腫塊尺寸，評估上呼吸道問題，過濾體內外來裝置訊號，以及評估胸椎結構與骨質疏鬆問題		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202209092	陳榮邦	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	腦神經年齡客觀評量優異性研究計畫		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N202210006	王敏靜	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	拓展鄉村青少年口腔健康的全人照護教育		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	N202210007	簡怡雯	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	攝取鈣、鎂補充劑對於高血脂症患者體重、體組成、腰圍、血糖、血脂生化值與骨密度影響		
	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： 本研究受試者為高血脂症患者，參與此研究除原先納入條件之過去 3 個月需未服用降血脂藥物，研究過程也有 3 個月禁止服用降血脂藥物之限制，應明確告知受試者此段時間未接受高血脂藥物治療之相關風險，尤其符合研究納入條件代表為高血脂症患者，既已知又不接受治療之風險更應詳實說明，請補充至同意書中可能產生之副作用、危險及處理方法段落，請修正。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202210008	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項劑量選擇之第一期臨床試驗，以評估 Siltitasertib (CX-4945)在健康受試者的安全性及耐受性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202210034	吳宥霖	科技部	每12個月
	計畫名稱	心衰竭病患之憂鬱、焦慮、認知障礙及腦波之關聯性及神經回饋對症狀改善之成效		
	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	核准		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202210061	林聖閔	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在女性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 elagolix 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202210062	林聖閔	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在女性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 elagolix 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 8 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202205005	林益仙	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用單晶片熱顯像偵測皮下組織變化預防顯影劑滲漏			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202208012	黃采薇	科技部產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以電子化紀錄與穿戴裝置量測實現雙模檢測功能的癌因性疲憊運動照護系統			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202208050	陳弘洲	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心肺復健於新型冠狀病毒肺炎急性期後症候群之成效			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202209059	陳志榮	北醫-臺大合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	數位病理的人工智慧深度學習以預測肺腺癌之免疫反應、藥物反應與病人預後			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202210016	楊宗燁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用非侵入性穿戴裝置連續性監測長新冠病患的居家生理數據			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202210020	魏柏立	北醫-臺大合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌中 Foxp3+ T 細胞表型特徵之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202210037(cIRB)	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202210056(cIRB)	陳明堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性			
	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 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202207054	邱瑋婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣心跳停止病患溫控治療登錄計畫			
	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	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202209037	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌精準診斷暨治療流程期望調查			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202209075	周百謙	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	呼吸音陣列分析協助鑑別呼吸道疾病臨床表現型			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202209093	李垣樟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析醫院抗藥性細菌分子特性以協助院內感染監測與控制			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202210002	陳揚卿	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討性早熟致心血管疾病風險之基因生活型態影響因素			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202210038	周百謙	資策會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療機構多維資料應用場域與媒合研究案			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202210057	蔡佩珊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	印度尼西亞 Covid-19 大流行期間護士的社會支持和復原力與心理困擾的關聯			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 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
	201501015(15)	一般(行政)	洪進昇	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER 2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者				
	修正/變更原因	相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試 (訪、檢) 者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611012(1)	簡易(行政)	陳兆煒	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	周邊神經病變之軸突異常評估				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201705038(cIRB)(18)	簡易(行政)	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線 (1L) 或第二線 (2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊(不增加受試者風險與影響權益之更新)				
修正/變更內容	1.主持人手冊(Ipilimumab) 2.主持人手冊(Nivolumab)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201708009(cIRB)(18)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.檢送定期安全性報告				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.定期安全性通報				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201710016(17)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201812039(cIRB)(11)	簡易(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201902030(4)	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.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 4.試驗/研究相關文件的增減				
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 5.個案報告表				

討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

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)(14)	簡易(行政)	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.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 2.(新增)主持人手冊信函、(新增)受試者信函				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊 3.(新增)主持人手冊信函 4.(新增)受試者信函				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201912030(cIRB)(10)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對可手術切除之第 II-III B 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗				
修正/變更原因	1.變更同意書、主持人手冊、個案報告表				
修正/變更內容	1.主試驗同意書 2.主持人手冊 3.個案報告表 4.個案報告表-紙本 SAE 通報程序表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202003154(cIRB)(8)	一般(行政)	陳聰明	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗				
	修正/變更原因	1.檢附 IDMC memo				
	修正/變更內容	1.IDMC memo				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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.提醒試驗團隊需確實確保受試者照護與權益				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202005042(4)	一般(行政)	MARTINO MATTEO	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	多重模式取向探討躁期與鬱期下精神運動之神經生物的變化				
	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.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202006017(1)	簡易(行政)	林良宗	北醫大計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	建立新型冠狀病毒之類病毒作為診斷與治療測試平台				
	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.展延研究期限				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202011014(cIRB)(7)	簡易	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) 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.人體試驗/研究申請書 2.成人受試者試驗須知及同意書 3.成人受試者預篩選試驗須知及同意書 4.成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書 5.選擇性基因研究試驗須知及同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012003(11)	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 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012007(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小				

	細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)
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.更新個案報告表
修正/變更內容	1.個案報告表 2.Protocol Clarification Letter- DESTINY-Lung03 3.Important safety information memo_DESTINY-Lung03
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012030(cIRB)(6)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第1b/2期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.成人受試者試驗須知暨同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202102073(cIRB)(2)	簡易(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每12個月
計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.通報試驗相關通知信函				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.AbbVie P20-272 Study operation guidance and reminder during COVID-19 pandemic				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202103090(cIRB)(7)	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.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 IB Ed9				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 Investigators Brochure 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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104050(2)	一般(行政)	胡朝榮	國家衛生研究院	通過	每12個月
	計畫名稱	血管性認知障礙之機轉及介入				
	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。				

20	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)(6)	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.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表更新 2.試驗/研究相關文件的增減 3.修改 ICF1 患者研究指南、ICF2 患者研究指南以及劑量卡。					

修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.ICF1 患者研究指南 4.ICF2 患者研究指南 5.劑量卡 6.Palbociclib 用藥日誌 7.PK Sample Collection Clarification Memo
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202105016(cIRB)(4)	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.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.更新人體試驗研究申請書、計畫書、計畫書中英文摘要及主試驗受試者同意書並新增招募受試者的海報廣告和文宣品				
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.計畫書英文摘要 5.主試驗受試者同意書-第一部分試驗 6.海報 7.病患手冊				
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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202106061(cIRB)(5)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、兩組、平行分組、概念驗證之臨床試驗，探討 LNP023 相較於 rituximab 對特發性膜性腎病變受試者的療效及安全性				
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)				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107026(cIRB)(7)	簡易(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性 ※敬請白冠壬委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
23 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202108068(4)	簡易(行政)	吳佳璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應				
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)				
24 修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202109038(cIRB)(4)	一般	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				
25 修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.計畫書變更並一併修正中文摘要、受試者同意書與受試者同意書-懷孕和新生兒追蹤				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要				

		3.受試者同意書 4.受試者同意書-懷孕和新生兒追蹤 5.檢體外送擔保書 - Precision for Medicine
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

26	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)(5)	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)				
	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
	N202110010(1)	一般	趙書屏	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 mirabegron 口服持續性藥效錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.因原計畫主持人李薰華醫師職調台北醫學大學附設醫院，故變更計畫主持人為趙書屏醫師。				
	修正/變更內容	1.計劃書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.人體試驗/研究申請書 5.計劃書中文摘要 6.招募文宣				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N202110034(cIRB)(9)	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
29	N202110055(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、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 111-10-1 次會議討論並核准，於此次會議核備。				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20% 2.本試驗屬全球競爭型收案。增加台灣預計收案人數至 70 人。主試驗須知暨受試者同意書更新本試驗將提供物流配送試驗藥物服務 (Direct to Patient) 相關內容。				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.藥品臨床試驗主試驗須知暨受試者同意書 3.藥品臨床預篩選試驗須知暨受試者同意書 4.個案報告表 5.患者試驗藥物日誌和說明				
	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					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
30	N202111011(3)	一般	蔣永孝	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、對照、雙臂的第 II 期臨床試驗，移植臍帶血細胞(MC001)至慢性完全脊髓損傷 (SCI) 患者的受傷脊髓後進行步行訓練				
	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.中文摘要 3.個案報告表 4.受試者同意書 5.人體試驗/研究申請書 6.招募文宣
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111019(cIRB)(6)	簡易(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
31	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」) 相較於化療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201066(4)	簡易	林秋芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	探討急性醫療機構門診病人肌少症盛行情形與健康識能間的關係				
	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)				
32	修正/變更內容	1.研究計畫書 2.問卷 3.個案報告表 4.研究申請書 5.告知受試者說明文件 6.計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202204043(2)	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估二種 Dutasteride 0.5 毫克軟膠囊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：MC2006BF]				
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.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.個案報告表 4.招募廣告 5.受試者同意書 6.計畫書摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202205015(cIRB)(3)	簡易(行政)	陳龍	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202205017(3)	一般(行政)	蘇迎士	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項平行分組治療、第2a期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、4組試驗，針對年滿20至70歲且有輕度至中度新冠肺炎(COVID-19)的男性及女性，評估鼻腔內給予AD17002(LTh[αK])之安全性、耐受性及潛在療效 ※敬請林志六委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.個案報告表更新、展延試驗期限				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.人體試驗申請書				

		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。

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205045(1)	一般	楊明達	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	補充維生素 D 對長時間耐力運動與群聚組配置阻力訓練之生化反應與骨骼肌肉合成的影響				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.IRB 計畫書 3.受試者同意書-第一階段 4.研究申請書 5.計畫書中文摘要 6.申請書內容 7.計畫書摘要內容				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206025(cIRB)(1)	簡易	宋家瑩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ARGX-113-1802 試驗的開放性延伸部分，研究 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIDP) 患者的長期安全性、耐受性和療效				
	修正/變更原因	1.勘誤人體試驗/研究申請書之計畫執行地點 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.主試驗受試者同意書 2.Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF) 3.Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) 4.Mean Grip Strength 5.EQ-5D-5L Health Questionnaire 6.Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) 7.Inflammatory Rasch-built Overall Disability Scale (i-RODS) 8.Rasch-transformed-Fatigue Severity Scale (RT-FSS) 9.Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM) 10.MEDIDATA PATIENT CLOUD 帳戶啟用：僅限 PIN 使用在行動裝置上下載 Patient Cloud 應用程式				

	<p>11.MEDIDATA PATIENT CLOUD 帳戶啟用：僅限使用 PIN 在佈建的行動裝置上存取 Patient Cloud ePRO 研究資訊</p> <p>12.試驗藥品 EFGARTIGIMOD PH20 SC 運輸、保存、製備和給藥居家指南 / Home guide for study drug transport, storage, preparation and administration of efgartigimod PH20 SC</p> <p>13.試驗藥品給藥紀錄 / Study Drug Administration Log for patients</p> <p>14.人體試驗/研究申請書</p>
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	<p>1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>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。</p>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202206046(cIRB)(3)	簡易	吳姿宜	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗				
修正/變更原因	1.病患日誌變更				
修正/變更內容	1.GFH018X0201_病患日誌 14/14 時程				
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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202206053(cIRB)(3)	簡易(行政)	蘇千田	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、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-變更競爭型收案之收案人數、文字勘誤				
修正/變更內容	<p>1.藥品臨床試驗受試者同意書</p> <p>2.人體試驗/研究申請書</p>				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202207047(1)	簡易(行政)	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	結合穿戴與臨床大數據建構睡眠呼吸健康照護模式				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202208028(cIRB)(1)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-依衛福部意見修正：於衛生福利部申請核准時，衛生福利部要求修改，本次變更為依照衛生福利部審查意見修改試驗資訊及受試者同意書。				
修正/變更內容	1.試驗資訊及受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202208029(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	比較兩種 Brotizolam 錠劑(0.25 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試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
43	N202209036(1)	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 Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide 5/160/12.5 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：M22201BF]				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 期中報告審查(共計 26 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201907011(4)	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 Pantoprazole sodium sesquihydrate 45.1 毫克(相當於 pantoprazole 40 毫克)腸溶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：HX1902BF]				
	原核准函有效期限	2022/12/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202004015(2)	一般 (未收案)	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	探討肺癌新穎腫瘤生物標記 CD109 之致癌機制與臨床轉譯價值				
	原核准函有效期限	2022/10/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202005024(5)	一般	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效				
	原核准函有效期限	2022/11/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202009012(2)	一般	陳瑞	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討缺血性腦中風之後呼吸功能與呼吸肌訓練介入之成效				
	原核准函有效期限	2022/10/15				
	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 10 月 16 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202011014(cIRB)(4)	簡易	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)				
	原核准函有效期限	2022/11/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202011026(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者				
	原核准函有效期限	2022/11/12				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202104119(cIRB)(3)	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				
	原核准函有效期限	2022/11/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202105010(3)	一般 (未收案)	吳孟晃	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	可擴張支架於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性				
	原核准函有效期限	2022/11/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202105018(3)	一般	曾慶悅	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	採集健康人血液及尿液作為實驗室分析 BA/BE/PK 試驗的空白檢體之試驗 [試驗編號：HP21001]				
	原核准函有效期限	2022/11/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202105079(cIRB)(3)	簡易	蘇裕謀	澳洲學術機構	通過	每6個月
	計畫名稱	以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病 (TRACK)				
	原核准函有效期限	2022/12/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202106061(cIRB)(3)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、兩組、平行分組、概念驗證之臨床試驗，探討 LNP023 相較於 rituximab 對特發性膜性腎病變受試者的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2022/12/21				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	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				
	原核准函有效期限	2022/10/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202110055(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、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)				
	原核准函有效期限	2022/11/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202110063(1)	一般 (未收案)	吳明順	其他廠商	通過	每12個月
	計畫名稱	應用小分子褐藻醣膠於成人脂肪肝之功效性評估				
	原核准函有效期限	2022/11/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202111011(2)	一般 (未收案)	蔣永孝	其它廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、對照、雙臂的第 II 期臨床試驗，移植臍帶血細胞(MC001)至慢性完全脊髓損傷 (SCI) 患者的受傷脊髓後進行步行訓練				
	原核准函有效期限	2022/11/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202204011(1)	一般	蘇柏璇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	評估中藥補陽還五湯及傳統西醫治療慢性腎病之臨床療效及安全性分析之隨機分派前瞻性研究				
	原核准函有效期限	2022/10/28				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202204096(1)	一般 (未收案)	吳麥斯	國家衛生研究院	通過	每6個月
	計畫名稱	全面性急性腎傷害-急性腎疾病-慢性腎臟病照護:精準風險分層及紀律性中止透析				
	原核准函有效期限	2022/12/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202205014(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心試驗，對於曾接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白(rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001)之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效				
	原核准函有效期限	2022/11/06				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202205015(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2022/11/06				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202205017(1)	一般	蘇迎士	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項平行分組治療、第 2a 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、4 組試驗，針對年滿 20 至 70 歲且有輕度至中度新冠肺炎(COVID-19)的男性及女性，評估鼻腔內給予 AD17002 (LTh[αK])之安全性、耐受性及潛在療效 ※敬請林志六委員依「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	2022/11/17				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N202205024(1)	一般 (未收案)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b 期、多中心、開放性試驗，評估 Mezagitamab (TAK-079) 合併穩定背景療法用於原發性 IgA 腎病變患者的安全性、耐受性、藥動學和療效				
	原核准函有效期限	2022/11/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202205025(1)	一般 (未收案)	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 sildenafil citrate 口服口溶錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/11/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202205032(cIRB)(1)	一般 (未收案)	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性				
	原核准函有效期限	2022/11/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N202205041(1)	一般 (未收案)	林聖閔	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較 Dexmedine® Premixed Solution (eq. to dexmedetomidine 4 mcg/mL) 以及 Precedex Injections (eq. to dexmedetomidine 100 mcg/mL) 二種注射劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/11/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202205057(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	黃宇銳	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一個適應性、第 II(b) / III 期、多中心試驗、前瞻性、隨機分派、雙盲安慰劑對照試驗，探討 NaBen® (苯甲酸鈉)，一種 D-胺基酸氧化酶抑制劑，作為成人思覺失調症之輔助療法的安全性及療效性評估				
	原核准函有效期限	2022/11/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N202206025(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	宋家瑩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ARGX-113-1802 試驗的開放性延伸部分，研究 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIDP) 患者的長期安全性、耐受性和療效				
	原核准函有效期限	2022/12/14				
	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。				

7. 結案報告審查(共計 8 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201708011	一般	胡朝榮	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥師提供用藥衛教對失智症病人及其照護者用藥知識與用藥持續性之影響				
	原核准函有效期限	2022/11/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201811026(cIRB)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2022/11/15				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202003155	一般	黃瓊芳	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微創牙周非手術性治療；隨機分派臨床試驗				
	原核准函有效期限	2022/06/24				
	會議決議	1.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.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007027	一般	張舜程	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗用以探討 ON101 於糖尿病足部潰瘍傷口 (diabetic foot ulcers, DFUs) 病人治療之作用機轉 (mechanism of action, MOA)				
	原核准函有效期限	2022/07/23				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104055	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Deferasirox 360 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MT2101BF]				
	原核准函有效期限	2022/10/22				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204031	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 dasatinib 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	2022/10/28				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205038	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Linagliptin 5 毫克膜衣錠在空腹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：MC2201B1]				
	原核准函有效期限	2022/11/26				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206020	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Apixaban 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：M42101B1]				
	原核准函有效期限	2022/12/23				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 7 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201901009(1)	一般(停止)	李文生	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				
終止/中止原因	因疫情與經費規劃，Sponsor 希望重新規劃試驗中心，因此先行撤銷本案以重新規劃。				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201901010(1)	一般(停止)	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				
終止/中止原因	因疫情與經費規劃，Sponsor 希望重新規劃試驗中心，因此先行撤銷本案以重新規劃。				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201912121(2)	一般(停止)	許準榕	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	細胞膜連結支架蛋白 Shank3 在血小板活化,細胞自噬以及在缺血性腦中風的病理及生理角色				
終止/中止原因	未通過 111 年國科會計畫，故申請終止試驗				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103093(1)	簡易(暫停)	王淵宏	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構睡眠呼吸中止症之風險預測模式				
終止/中止原因	因連續兩年申請科技部計畫都未獲得補助，無經費購買健保資料庫與臨床研究資料進行分析，故申請暫停此計畫，待獲得相關經費補助後再重啟此計畫。				
4 研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202105069(1)	一般(停止)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、多中心、開放標記、長期試驗，用於評估使用皮下注射劑 Efgartigimod (ARGX-113) PH20 在原發免疫性血小板減少症成人患者的安全性和療效 ※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				
5 終止/中止原因	本試驗案為主案 ARGX-113-2004 (TMU-JIRB No. N202103137) 之延伸案，主案已於 2022 年 4 月 11 日停止收案，因無納入受試者之主案將不啟動延伸案 ARGX-113-2005，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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202205044(1)	一般(停止)	趙書屏	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 oxybutynin chloride 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
6 終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208015(1)	一般(停止)	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，用以比較二種 oxybutynin chloride 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

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
	N202208013	一般	張景文	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	探討營養補充品在卵巢儲備功能下降病患之效果				
	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 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201909024(cIRB)(13)	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。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202105023(1)	一般	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202111053(3)	簡易	陳晉誼	設備製造商	存查	初次報告
3	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。			
	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 15 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201710016(23)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本案為一位受試者輸注試驗藥物後的心電圖檢查未於輸注後 30 分鐘內執行(延遲 11 分鐘)，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201807067(1)	簡易	謝茂志	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	癌症溫熱治療：利用臨床、實驗室與基因體學方法開發精準療效預測模組及最佳治療模式		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本案為九位受試者簽署舊版受試者同意書，新舊版受試者同意書差異不影響受試者權利，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201810037(cIRB)(13)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
3	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 ※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.本案依據計畫書規定，需連續兩次返診 EASI 相較於 Baseline，下降不足 50%才能給予 rescue therapy，但有一位受試者兩次下降量皆>50%，卻給予 rescue therapy。太早給予 rescue therapy 不影響安全，主席主動徵求		

	非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本次為第1次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。
--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202007026(1)	一般	趙祖怡	存查	UAP
4	計畫名稱	晚期轉移性大腸/直腸癌使用至少2線全身性治療後復發或不能耐受的病患接受剋癌達聯合希樂葆(CC組合)的臨床Ib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	本案為一位受試者試驗過程中因發燒服用 cataflam(屬於NSAID)，違反排除條件，但發現後立即改為 acetaminophen，且未發生AE。基於倫理考量，繼續讓該受試者接受治療，屬合理處置。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202011026(cIRB)(10)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
5	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 ※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.本案為一位受試者漏填問卷，不影響安全性。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本次為第1次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012003(6)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance / UAP
6	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 ※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	本案為一位受試者漏驗尿液檢測、甲狀腺功能檢查、血液生化檢查；一位受試者漏執行 free T4 檢查；一位受試者漏執行納入條件要求之 PD-L1 檢測(表現量需符合：腫瘤比例評分(tumor proportion scores, TPS)≥50%)。皆不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202101020(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	TT-00434 在晚期實體腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效的第一期臨床研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因 COVID-19 確診無法入住院進行試驗相關程序，導致初次給藥的日期超過計畫書規範時間。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202103090(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因研究護理師疏失而簽署舊版同意書，惟該受試者仍處於篩選階段，變更內容不影響其安全或權益，並將於下次回診時補簽新版同意書。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N202111019(cIRB)(1)	簡易	張家崙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」)相較於化療的療效與安全性 ※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)			
	會議決議	1.本案為受試者未依照試驗程序接受檢驗，屬試驗偏差，未造成受試者傷害，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202202016(5)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Palonosetron 注射劑進行生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因研究人員疏忽提早 2 分鐘採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N202203058(1)	簡易	陳怡樺	存查	Non-compliance
	計畫名稱	口腔噴劑研究計畫			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為招募海報未經 IRB 用印及張貼至未核准區域，已拆除，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N202204031(7)	一般	鄭偉宏	存查	NA
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 dasatinib 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次為不遵從(NC)/非預期(UAP)問題通報-6 之內容勘誤，將受試者編號由 104 修正為 127，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
13	N202204043(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Dutasteride 0.5 毫克軟膠囊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：MC2006BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次為一位受試者因採血困難致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
14	N202204043(2)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Dutasteride 0.5 毫克軟膠囊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：MC2006BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因頭痛而延遲完成吃晚餐，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
15	N202205029(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較 Vildagliptin / Pioglitazone 複方錠劑 (50/15 mg/Tablet) 與 Vildagliptin (50 mg/Tablet) 和 Pioglitazone (30 mg/Tablet) 單一錠劑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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一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 8 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202209077	邵于宣	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討臨床資料庫與健康保險資料庫之優劣		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202209082	陳信儒	本體系校院合作計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	咽喉部疾病與睡眠呼吸中止症之臨床流行病學研究		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202209087	郭倩汝	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	髖部骨折手術病人特色、共病狀況、死亡率及死因影響因子探討		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202210010	陳俊兆	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	長新冠與心臟疾病之關聯		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202210011	戴英軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	自體免疫疾病患者長期罹患乾眼症及角膜病變之風險評估		
	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。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202210012	林樹基	萬芳計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	高齡中風病人發生外傷性腦出血風險之探討		
	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。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202210014	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	精準健康：運用大數據與人工智慧科技強化國人重大疾病之預防與治療		
	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。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202210017	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	周遭前庭疾病發生率的趨勢：以全國人口為對象之研究		
	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。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會