

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 113-02-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2024 年 02 月 22 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、龔麗娟委員、劉淑芬委員、
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：張鳳航委員、吳家佑委員、余明治委員、謝耀宇委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、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)追蹤上次會議(民國 113 年 01 月 25 日 第 113-01-4 次會議)案件執行情形
(共計 4 案)(略)

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 15 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202312032	黃惠宇	學術研究單位-北醫大計畫	每 6 個月
	計畫名稱	益生菌 Y7 於臨床護眼功效產品開發		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202312107	簡睦旻	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	十二指腸黏膜菌相與小腸細菌增生之關聯：收集技術的驗證		
	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.修正後由原審查委員審查後通過 2.會議決議： 本案同意書中提及細胞學刷、組織切片送臺北醫學大學人體研究處聯合人體生物資料庫分析之後逕行銷毀不做保存，請確認本校聯合人體生物資料庫是否有此項服務，並應將相關流程新增至計畫書中。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202312123	陳瑞	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	比較管路套組固定器與氣管內管固定器對於壓傷率及管路滑脫率之成效		
	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	1.修正後由原審查委員審查後通過 2.會議決議： 本研究目的之壓傷率及管路滑脫率應與使用時間相關，不同受試者使用時間若不相同應無法比較，建議可設定管路套組固定器預定使用時間，並補充於相關文件中。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202312151	薛玉梅	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	解偶聯蛋白之血漿濃度和基因多形性與總尿液砷、血鎘及血鉛濃度與慢性腎臟病的相關性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過 2.會議決議： (1).受檢者同意書第 7 點有關試驗/研究期間檢體/資料保存與處理，請參考本會 Form050 受試者同意書寫作建議之機密性與試驗/研究結束後已收集資料與檢體之處理方法段落填寫。 (2).本研究所蒐集資料與檢體於申請書、同意書填寫之保存年限不一致，請修正並一併新增補充於計畫書中。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202401005	吳聲明	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	BEST3 驅動特定分子表現型促進肺腺癌進展的研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202401015	郭宜潔	政府機構補助-國科會產學	每 6 個月
	計畫名稱	評估血管基質因子 (SVF) 對緩解下背痛的臨床效益的前瞻性研究(計畫書編號: BiG022A101)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.提醒研究團隊：本研究為國科會產學合作計畫，博晟生醫股份有限公司僅為醫材提供單位，研究團隊應確保受試者之可辨識資料不應提供予該公司使用，以維受試者權益。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202401028	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	T 細胞耗竭和濾泡輔助 T 細胞失衡在心血管-腎臟-代謝症候群嚴重度中的角色		
	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	核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202401041	蔡佩珊	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	數位化多模式睡眠介入方案改善大學生失眠之成效：隨機臨床試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202401042	陳肇文	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	CCL4 抑制對於代謝症候群和血管受損的影響—從脂肪組織褐變的觀點		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202401050	鍾明惠	政府機構補助- 國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	日間照顧服務品質獎勵措施研析計畫		
	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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202401063	趙振瑞	產學合作	每 12 個月
	計畫名稱	鱸魚精對於輕度認知功能障礙族群認知功能狀態之影響		
	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	核准		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202401067(cIRB)	趙祖怡	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Beleodaq-CHOP 或 Folutyn-COP 併用療法與單一 CHOP 療法對新診斷為周邊 T 細胞淋巴瘤的患者的療效和安全性 ※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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202402003(cIRB)	吳麥斯	藥品製造商	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，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性		
	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	核准		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202402006	林聖閔	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 hydrocortisone 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202402007	林聖閔	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 hydrocortisone 口服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	1.核准 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311037	黃惠娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	繁體中文版記憶抱怨量表驗證			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202402013	蔡佩珊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構瞳孔參數預測加護病房危重病人發生譫妄之模型			
	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			

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者知情同意/知情同意書)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312112	李昆達	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	氣喘病人之短期整合照護方案			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401036	趙馨	政府機構補助-教育部深耕計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以氣候暴露體學探討環境、社會及體內總暴露對兒童過敏性疾病的影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究修正案(共計 26 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(18)	一般	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 (+)、HER2 (-) 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	其他: 變更計畫書、中文摘要、人體試驗申請書				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101020(6)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	修正/變更原因	1.CRO 公司名稱變更				
	修正/變更內容	1.公司更名通知函 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	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.提醒研究團隊：請確實依所述告知已收案受試者 CRO 更換名稱一事，以利必要時聯絡，且建議留有紀錄備查。				

3	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)(12)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 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				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表更新為 v9.0。主持人手冊更新為 v18。新增文件:MOR208C310 資料保護補充資訊 2023 年 10 月 27 日， 2.1. 檢附本次變更相關之 CIRB 主審醫院核准函 2.本院已無進行之受				

		試者，檢送此次變更予 IRB 備查。
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人手冊 3.MOR208C310 資料保護補充資訊 2023 年 10 月 27 日
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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.提醒研究團隊:請確實依所述於獲本會核准後，由主持人及團隊以口頭或郵件提供給受試者知曉，由 CRA 確認此事已確實執行於病歷完成相關紀錄。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108070(cIRB)(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2)外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04) ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 113-03-1 次會期核備				
	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.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.預篩選受試者同意書 6.受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 7.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

5	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)(11)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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) 2.更新受試者同意書、主持人手冊、問卷、個案報告表及新增主持人手冊附錄和試驗委託廠商信函
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.問卷 3.個案報告表 4.[新增文件]主持人手冊附錄 5.[新增文件]試驗委託廠商信函 6.Main 受試者同意書 7.人體試驗/研究申請書 8.Beyond PD 受試者同意書 9.Prescreening 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
	N202201004(cIRB)(9)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 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				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表更新				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201007(3)	簡易(行政)	區慶建	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以臍帶組織為來源建立分離臍帶間質幹細胞的方法及其確效試驗				
	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.展延計畫預定執行期間				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205037(cIRB)(9)	一般(行政)	周百謙	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，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至 重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效				
	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.主受試者同意書 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	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
	N202206025(cIRB)(6)	簡易(行政)	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.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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208040(cIRB)(5)	簡易(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A)相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊；新增主持人手冊信函。				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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.提醒研究團隊：請留意已收案受試者本次修正所提相關安全性資訊是否發生與提供受試者必要資訊。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301003(cIRB)(3)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3b/4 期隨機分配、開放性、療效評估者盲性的試驗，在中度至重度異位性皮膚炎受試者中比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 的安全性和評估者盲性療效 (Level-Up)				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊、臨床試驗/研究受試者說明暨同意書、選擇性研究之參與同意書、個案報告表以及人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	修正/變更內容	1.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 2.主持人手冊 3.個案報告表 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單 5.選擇性研究之參與同意書				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301009(cIRB)(4)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)				
	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.主持人手冊 2.主試驗同意書 3.個案報告表 4.A 組參與者給藥說明和日誌 5.參與者夜間日誌 6.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		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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303061(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第 II 至 IIIB 期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-2)				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.修正 2 份及新增 1 份計畫書附件，修正 4 份主持人手冊，修正 3 份招募文件。新增 1 份計畫書附件，新增 2 份招募文件。				
	修正/變更內容	1.ANNEX TO CLINICAL STUDY PROTOCOL of Toxicity Management Guidelines (TMGs) for AZD0171 2.ANNEX TO CLINICAL STUDY PROTOCOL of Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a) 3.ANNEX TO CLINICAL STUDY PROTOCOL of Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Oleclumab 4.Investigator's Brochure: AZD0171 5.Investigator's Brochure: Dato-DXd 6.Investigator's Brochure: MEDI5752 7.Investigator's Brochure: Monalizumab 8.Case Report Form 9.Flip Chart 10.Information Brochure 11.Participant Study Guide				

		12.Patient Factsheet 13.Poster
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202304104(2)	一般	曾啟瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以人工生殖技術進行粒線體缺陷病患不孕症療程之研究 *本案因衛福部尚有其他修正意見，研究團隊希望本次修正案可以會議決議方式退回一併進行修正。				
	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.人體試驗計畫書 2.受檢者同意書(基因學研究) 3.人體試驗/研究申請書 4.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	1.修正後由原審查委員審查後通過 2.本案尚需依照衛福部意見進行修正。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305029(cIRB)(4)	簡易	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風				
	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.詳閱下列修改原因。				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.主試驗受試者同意書				

		6.主試驗受試者同意書 7.主持人手冊 8.緊急聯絡卡 9.20604_Study&IMP Summary 10.受試者試驗藥物使用說明 11.20604 Letter to EC/ IRB_04Dec2023
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305042(cIRB)(2)	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、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1) ※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.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.申請書、計畫書、受試者同意書、中/英文摘要、主持人手冊，以及用藥日誌治療組 E 之修正。				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.中文摘要 5.英文摘要 6.主持人手冊 7.用藥日誌治療組				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306089(cIRB)(2)	簡易(行政)	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗				
	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.未曾使用 Emicizumab (B 部分) ICF 2.曾使用 Emicizumab (C 部分) ICF 3.懷孕伴侶：驗孕及適當追蹤之同意書 4.適用於患者 NXT007 臨床試驗問卷調查 ICF 5.用於 CHUGAI 臨床檢體儲存庫之選擇性檢體收集與使用 ICF				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202308007(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309023(1)	簡易	王莉萱	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立醫療專業人員之間的跨專業教育和協作_建構吞嚥困難患者之照護團隊				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.修正問卷內容				
	修正/變更內容	1.問卷				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309024(3)	一般	馮博皓	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型(前瞻性族群)				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.個案報告表 5.問卷 6.受檢者同意書(基因學研究)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309077(1)	簡易(行政)	林明錦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用策略與價值網路於腦部手術之自動化路徑規劃				
	修正/變更原因	1.研究題目變更				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				

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

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311024(cIRB)(1)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-受試者同意書依據衛授食字第 1129057364 號函說明第三點刪除不適用敘述：「且可能可以選擇透過網路從您家中進行部分回診」。 3.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.受試者同意書 3.個案報告表 4.手持裝置問卷截圖 5.Unify Patient Video 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.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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311027(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				

	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗知情同意書 5.未來生醫研究子試驗知情同意書 6.懷孕伴侶追蹤知情同意書 7.基因體學子試驗知情同意書 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	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。

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311031(1)	一般	趙振瑞	政府機構補助-教育部-高教深耕計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	髌部骨折病人術後復原之精準預測模型研究：步態、多維度綜合功能、基因體及生化指標分析 ※敬請張鳳航委員依「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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.計畫書摘要 3.個案報告表 4.受試者同意書 5.問卷 6.人體試驗研究申請書 — 附錄單 7.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	核准，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
	N202312003(cIRB)(1)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1 期研究				
	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.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.依 TFDA 建議修改計畫書以及受試者同意書，更新個案報告表				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.試驗計畫書中文摘要 3.試驗計畫書英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者知情同意書 5.藥品臨床試驗受試者知情同意書（懷孕伴侶） 6.人體試驗/研究申請書 7.個案報告表 (Case report form, CRF) 8.個案報告表 (Case report form, CRF)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312074(cIRB)(1)	簡易(行政)	馮博皓	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、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexpramipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)				
	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.藥品臨床試驗受試者同意書 2.父母或法定監護人同意書 3.12-17 歲兒童受試者同意書 4.懷孕追蹤受試者同意書 5.懷孕伴侶受試者同意書 6.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

5. 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
	N201707002(9)	一般	張家崙	藥品製造商	通過	每 12 個月
1	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	2024/03/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904041(5)	一般	賴建宏	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	研發整合互動式擴增實境與電刺激神經調控系統以改善腦中風者神經可塑性和肢體功能				
	原核准函有效期限	2024/04/25				
	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
	N201904042(5)	一般	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	探討電刺激神經調控系統對腦中風者上肢功能與神經可塑性之影響				
	原核准函有效期限	2024/04/25				
	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
	N201912108(4)	一般 (未收案)	劉彥麟	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	腦瘤病患於全腦脊髓放射治療期間使用口服益生菌對放療副作用與腸道微生物相的影響				
	原核准函有效期限	2024/01/16				
	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 2024 年 01 月 17 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 02 月 22 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
	N202110006(cIRB)(5)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
5	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				
	原核准函有效期限	2024/04/07				

	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。
--	------	--

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203035(cIRB)(4)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2024/03/10				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203048(2)	簡易	李枝新	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討糖尿病病人第二型類鐸受體介導之免疫細胞反應對結核菌感受性的影響				
	原核准函有效期限	2024/03/23				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204011(3)	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	2023/11/25				
	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 2023 年 11 月 26 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 02 月 22 日)不得納入新案。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204053(cIRB)(4)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性 ※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				
	原核准函有效期限	2024/04/19				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208057(3)	一般	巫承融	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性 (ORCHID)				
	原核准函有效期限	2024/03/22				
	會議決議	核准，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
	N202210037(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2024/04/11				
	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
	N202212046(1)	簡易 (未收案)	李嘉華	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以跨世代活體高轉移乳癌模型與全基因組剔除(GeCKO)分析模式探討尿苷雙磷酸葡萄糖醛酸基轉移酶 2B7 (UGT2B7)標靶抗癌機制				
	原核准函有效期限	2024/01/16				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 01 月 17 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 02 月 02 日)不得納入新案。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212087(2)	一般 (未收案)	周桂如	學術研究單位-國 科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	建構與評值『多重模式的認知歷程治療』對創傷後壓力症候群病患的創傷症狀、睡眠、焦慮、憂鬱、緩解率、創傷後成長成效之探討：一縱貫性多中心之雙盲臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	2024/03/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303016(2)	一般 (未收案)	蔡秀欣	其他(前瞻技術產學合作計畫)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、自身對照、多中心的前瞻性臨床試驗以評估聚合物微米球對於中度至重度的鼻唇溝皺褶的治療效果不劣於舒顏萃				
	原核准函有效期限	2024/03/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303018(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Obexelimab 在免疫球蛋白 G4 相關性疾病患者中的療效和安全性 (INDIGO)				
	原核准函有效期限	2024/03/08				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303029(cIRB)(2)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性				
	原核准函有效期限	2024/03/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303030(1)	一般	鐘國軒	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以遠端科技結合生理與心理指標建立鬱症之預測模型：運用集成多特徵機器學習之研究				
	原核准函有效期限	2024/03/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303031(1)	簡易 (未收案)	鐘國軒	其他(教育部)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討以敘事力融入醫學典範與倫理實踐課程之學習成效				
	原核准函有效期限	2024/03/15				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303061(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第 II 至 IIIB 期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-2)				
	原核准函有效期限	2024/03/21				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303073(2)	一般 (未收案)	黃愉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	富含特定微核糖核酸之工程化外泌體對於乾癬之療效				
	原核准函有效期限	2024/03/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308007(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗				
	原核准函有效期限	2024/02/08				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308011(cIRB)(1)	簡易	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估含 MF59 佐劑的次單位非活化型四價流感疫苗相較於四價流感疫苗對 ≥ 65 歲成人的療效、安全性及免疫原性 ※敬請白冠王委員依「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	2024/02/18				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308026(cIRB)(1)	一般	翁瑄甫	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Cagrilintide 合併 semaglutide (CagriSema) 每週皮下注射一次 2.4/2.4 毫克或 1.0/1.0 毫克，相較於 semaglutide 2.4 毫克或 1.0 毫克、cagrilintide 2.4 毫克和安慰劑，用於 metformin 及不論是否併用 SGLT2 抑制劑控制不佳的第二型糖尿病患者的療效及安全性。				
	原核准函有效期限	2024/03/21				
	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
	N202309001(cIRB)(1)	一般 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照的臨床試驗，針對已切除之第 II、IIIA、IIIB (N2) 期非小細胞肺癌的受試者，研究使用輔助性 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab 相較於輔助性安慰劑加 Pembrolizumab				
	原核准函有效期限	2024/03/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309008(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1 期開放性試驗，以 HER3-DXd (Patritumab Deruxtecan ; U3-1402) 併用 Osimertinib 用於患有 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者				
	原核准函有效期限	2024/03/11				
	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
	N202309018(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，用以比較二種劑型 metformin HCl (二種口服溶液及一種口服膜衣錠劑) 在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2024/03/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 結案報告審查(共計 9 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	N202003153	一般	王俊凱	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討思覺失調症視覺工作記憶損傷的認知歷程				
	原核准函有效期限	2024/05/21				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202105023	一般	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2023/07/21				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202110018	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多中心回溯性觀察以評估台灣第 3-5 期慢性腎臟病或末期腎臟病患者之主要心血管相關併發症及其風險因子評估				
	原核准函有效期限	2024/11/28				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202112021	簡易	鄭照霖	學術研究單位-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				
	原核准函有效期限	2024/01/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202201015	簡易	劉韻如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康成人腸道菌相與肌肉量之探討				
	原核准函有效期限	2024/02/25				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201068	簡易	紀玫如	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展高齡急診患者離院潛在高風險篩選機制與離院後健康與轉銜服務之需求評估				
	原核准函有效期限	2024/02/16				
	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
	N202203024	一般	胡朝榮	其他(產學合作計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	CBB 滿意度調查				
	原核准函有效期限	2024/04/28				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212078	簡易	黃怡禎	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以深度學習技術構建自動定量腦內微出血的模型				
	原核准函有效期限	2024/01/03				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306049	簡易	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	繁體中文版睡眠衛生量表於大學生之測量特性				
	原核准函有效期限	2024/09/15				
	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。				

7. 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 3 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
	N202206026(1)	簡易(停止)	許軒豪	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脂肪肝演進至肝硬化之創新尿液生物標記開發與驗證 II				
	終止/中止原因	延續計畫未申請通過，故申請終止報告(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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304074(1)	簡易(停止)	劉蓓麗	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討晚期卵巢癌的腫瘤、結腸和區域淋巴結中的組織駐留記憶 T 細胞之臨床病理特徵				
	終止/中止原因	沒有通過國科會計畫補助				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309005(1)	簡易(停止)	張嘉晃	其他(勞動及職業安全衛生研究所)	通過	每 3 個月
	計畫名稱	勞工化學性有害物即時監測與疲勞生物感測裝置檢測評估				
	終止/中止原因	本研究今年僅設計穿戴裝置，並無收案進行穿戴測試之需求，2024 年若有延續型計畫會另外申請 IRB。				
	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. 撤案報告審查(共計 0 案)

9. 不良反應報告(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202007026(4)	一般	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	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	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
	N202007026(5)	一般	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	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	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. 不遵從/未預期問題(共計 7 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012003(9)	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 ※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	本案為一位受試者遺失空藥瓶，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	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202204004(1)	一般	陳兆煒	存查	Non-compliance
	計畫名稱	執行功能人工智慧認知輔具之開發與驗證			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案所使用之問卷 CQ1、PQ1、PQ2、PQ3 內容與本會核准版本不符(內容相同，僅格式不同)，PQ4、PQ5、PQ6 則未送本會審查(惟無涉及敏感			

		性內容)。 2.已不再收案。請主持人以修正案方式送審問卷。核准後使得執行。 3.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
	N202205032(cIRB)(26)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之肺功能報告上日期與受試者返診日期不同，經查是檢查日未校正電腦日期所致，無實質影響。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202205032(cIRB)(27)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之肺功能報告，由於年齡年份輸入錯誤，導致報告上之預期數值錯誤。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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202209027(5)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者對於填寫日誌之補助金額不滿，拒絕填答最後一次安全性追蹤訪視之問卷，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202303035(4)	一般	邱德生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	子宮內膜異位症中特定 α -1 抗胰蛋白酶同分異構物(α 1-antitrypsin isoform)生物標記檢測之臨床驗證 ※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.本案有 9 位受試者未於預定時間返診，1 位受試者不符資格，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。

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202308011(cIRB)(1)	簡易	劉明哲	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估含 MF59 佐劑的次單位非活化型四價流感疫苗相較於四價流感疫苗對 ≥ 65 歲成人的療效、安全性及免疫原性 ※敬請白冠王委員依「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	本案為一位受試者在前一試驗之延伸性試驗中，又參加本試驗並施打試驗藥物(流感疫苗)，違反本試驗排除條件，屬 UAP。惟經觀察並無不良反應。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202402009	吳宗軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	美國成人氣喘患者與費用相關的藥物不遵從性：2011-2022		
	會議決議	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202402011	陳香吟	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	以精準化學治療減緩高風險群病人之腎毒性:個人化特徵貢獻與多元迴歸分析比較研究		
	會議決議	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202402014	高志文	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	電子煙與加熱菸對我國青少年吸菸率影響分析		
	會議決議	1.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.提醒研究團隊：有關資料之保存與銷毀，應依資料提供單位規定與法規執行。
--	--	--

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202402015	李元文	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	長期鴉片類藥物使用者合併使用抗憂鬱藥物與手術後主要心血管併發症之相關性		
	會議決議	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202402019	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	重複 CT 掃描確定疑似病例診斷肺癌：來自台灣健康保險資料庫的觀察性世代研究		
	會議決議	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202402023	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	北台灣多中心多重抗藥性菌種感染風險因子分析及模型預測		
	會議決議	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202402024	許明暉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	利用台北醫學大學臨床數據資料庫進行真實世界鼻咽癌存活分析與預測		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

12. 實地訪視報告(共計 0 案)

13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 3 案)

1	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202402002	劉彥麟	專案進口藥品	2024/02/20-2026/12/31
	疾病名稱	高危險群神經母細胞瘤(neuroblastoma, high risk)之維持期或復發後治療		
	產品名稱	EFLOR, Difluoromethylornithine (DFMO)		
	規格含量	1 gm/sachet (28 sachets/盒)		
	申請總數	共 760 盒 (共 21,280 包)		
	會議決議	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	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-3-202402001	戴瑞億	健保事前審查專案給付	2024/02/20-2025/03/31
	疾病名稱	Stiff person syndrome		
	產品名稱	“貝靈”瑞利勁人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%Privigen® Human normal immunoglobulin solution for infusion (10%)		
	規格含量	規格: 1 ml 溶液含: 100 mg 人體血漿蛋白, 其中 IgG 至少占 98 % (10 % 溶液)。一瓶 Privigen 為 50ml, 含 5 克 human immunoglobulin。		
	申請總數	132 瓶		
	會議決議	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	申請人	申請類型	治療期間
	WFH-2-202401004	吳建良	專案進口醫材	2024/02/07-2024/12/31
	疾病名稱	創傷性虹膜缺損		
	產品名稱	“優眼光學”人工虹膜“Humanoptics” Artificial Iris with Fiber		
	規格含量	“Humanoptics” Artificial Iris with Fiber		
	申請總數	共 2 盒(病患需求 1 盒, 另 1 盒備用)		
	會議決議	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。		

(四) TMU-JIRB 報告

無

(五) 討論事項

無

(六) 臨時動議

無

六、散會