

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 109-12-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2020 年 12 月 17 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席：陳中明主任委員

出席人員：白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、劉正典委員、余明治委員、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、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：吳家佑委員、謝耀宇委員、曾育裕委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

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 2020 年 11 月 19 日 第 109-11-4 次會議) 案件執行情形

(共計 7 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202011017	周桂如	衛生福利部食品藥物管理署	每 12 個月
	計畫名稱	藥物濫用防制教材新媒體推廣及成效追蹤計畫		
	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. 本研究至學校與學生說明研究程序時是由研究團隊成員解說或是由學校老師協助解說，如由老師進行，學生恐難以行使其自由意願，請確認並補充研究程序至相關文件中。		

		2. 請確認是否所有研究程序皆於學校現場完成(包括前/後測問卷填寫與 50 元費用兌換)?請詳細補充相關研究程序及各階段進行所需時間，且請確認將於何時段執行，是否將影響上課權益降至最低。 3. 本研究將透過線上發送序號進行 50 元兌換，請問 50 元是禮卷或是現金?是否有防堵機制避免 1 人重複填寫重複兌換等，請補充說明。
--	--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202011029	區慶建	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	針對源自孕婦的胎盤、臍帶和羊水的幹細胞建立細胞庫		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1. 本研究將採集臍帶檢體，是否會影響受試者儲存臍帶血?建議補充至受試者同意書中。 2. 本研究自胎盤、臍帶和羊水中取得之檢體，主持人表示後續培養提供未來研究使用，檢體預計將保存至試驗結束後至多 20 年。惟無法得知是否將一併儲存幹細胞等，其保存年限也未說明，請補充，且若保存幹細胞，應告知後續可能之使用。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202011063	巫承融	雙和計畫	每 6 個月
	計畫名稱	高濃度血小板血漿凝膠和高濃度血小板纖維素兩者在耳膜修補術後成功率的比較		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准 提醒主持人： 請主持人依機構程序行文衛生福利部，確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。若需，請確實取得同意，並提供公文予本會備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202012011	洪千岱	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	巴金森氏症患者飲用電漿活化水的安全性與療效評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准 提醒主持人：		

		1. 本研究將於受試者家中安裝電漿活化水製水機，並請受試者自行飲用長達 6 個月，此期間是否需定期評估/檢測水質衛生等，建議可考量並需留意受試者是否出現腸胃不適等狀況與通報。 2. 本研究所檢附之水質樣品檢驗報告(SGS)為 2015 年，建議進行年度更新後提供予本會備查。
--	--	---

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202012013	李明璋	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	一項利用免疫方式的外泌體檢測平台，Angel Zip CRC，來偵測疑似大腸直腸癌患者外泌體生物標的之先導性試驗		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202012019	黃立楷	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 lansoprazole 口服口溶錠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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202012020(cIRB)	陳世彥	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，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。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准 提醒主持人： 本案需經雙和醫院生物安全委員會審查通過，後續請提供其審查決議/通知文件予本會備查。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010014	鄭景泉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構肺部類器官培養平台以探討血管收縮素(1-7)/Mas 受體/AT2 受體訊息調控對慢性阻塞肺病自噬之轉譯研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012001	陳震宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用深度學習和胸腔低劑量電腦斷層攝影發展骨密度量測演算法			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202012002	陳震宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用深度學習和胸腔低劑量電腦斷層攝影發展冠狀動脈鈣化指數演算法			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202012007(cIRB)	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)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 0 案)

5. 試驗/研究修正案(共計 31 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	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 (+)、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	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
	N201609009(19)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患				
	修正/變更原因	新增主持人手冊附錄				
	修正/變更內容	1.新增 Ipilimumab 主持人手冊附錄 01 2.新增 Ipilimumab 主持人手冊附錄 02				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201609017(2)	一般(行政)	洪千岱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病與巴金森症之風險: 探討胰島素阻抗與巴金森症之關聯				
	修正/變更原因	改為研究者自籌研究經費				
	修正/變更內容	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612008(4)	一般(行政)	蔣永孝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦震盪潛伏效應：早期認知功能衰退診斷與預防的前瞻性轉譯研究				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801080(cIRB)(5)	一般(行政)	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗				
	修正/變更原因	新增廠商信函及主持人信函				
	修正/變更內容	1.新增廠商信函 2.新增主持人信函				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807056(6)	一般	侯宗昀	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				
	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.申請書 2.個案報告表 3.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	核准，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
	N201807067(4)	簡易(行政)	謝茂志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				
	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.受試者同意書 2.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. 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。 3. 提醒主持人：後續請確實依本校相關規定議定相關權利義務所屬、分配方式與比例等，本會亦將提供事業處參酌。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809017(10)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分組、安慰劑對照試驗，針對因屋塵蟎造成過敏性鼻炎的受試者，評估鼻腔內給予 AD17002 [LTh(α K)]之安全性、耐受性及潛在療效。				
	修正/變更原因	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	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。				

9	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)(10)	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 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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.更新其他試驗中心主持人資訊				
	修正/變更內容	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
	N201811035(cIRB)(8)	一般(行政)	黃千玲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性				
	修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新				
	修正/變更內容	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904010(3)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性 ※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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.試驗/研究期限展延				
	修正/變更內容	申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904094(2)	一般(行政)	陳榮邦	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研發 PRF 和軟骨顆粒進行「一步法軟骨修復」				
	修正/變更原因	計畫書摘要內容修改				
	修正/變更內容	計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906051(cIRB)(6)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰 金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗 ※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.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.變更全球收案人數，更新個案報告表、檢體外送擔保書、DSMP，新增受試者招募廣告、招募廣告使用說明、獨立審查委員會章程(IDMC Charter)、國外嚴重偏差通知及試驗委託廠商信函等文件、變更廠商聯絡人及相關資訊。				
	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.受試者同意書 5.懷孕伴侶受試者同意書 6.個案報告表 7.資料及安全性監測計畫 8.檢體外送擔保書 9.試驗委託廠商信函 10.受試者招募廣告說明 11.受試者招募廣告 Recruitment-EC 12.受試者招募廣告 Thank You Card 13.受試者招募廣告 Flyer 14.受試者招募廣告 Study Poster 15.受試者招募廣告 Website Copy 16.受試者招募廣告 Terms of Use 17.受試者招募廣告 Data Protection Policy 18.受試者招募廣告 Consent Form 19.獨立審查委員會章程 20.人體試驗/研究申請書 21.計畫中文摘要(北醫版本) 22.國外嚴重試驗偏差通知 23.試驗主持人及藥師信函 24.Urgent Safety Memo (USM)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910011(5)	簡易	顧芳瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	手機聊天機器人應用於夜尿之診斷與治療-可行性研究				
	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.修改個案報告表格式 3.微調收案條件				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.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		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。				

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(1)	簡易	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)				
	修正/變更內容	1.研究用人體檢體採集同意書 2.計畫書中文摘要 3.試驗計劃書 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		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
	N201912134(3)	簡易(行政)	侯文萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病人為中心的連續性跨專業乳癌復健醫病共享決策模式				
	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.經費贊助來源更動				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受訪者同意書 3.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
	N202001016(1)	簡易(行政)	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				
	修正/變更原因	經費贊助來源變更				
	修正/變更內容	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。				

18	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)(3)	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) 2.新增主持人信函				
	修正/變更內容	1.申請書 2.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。				

19	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)(2)	簡易	李婉若	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.試驗/研究相關文件的增減 2.受試(訪、檢)者人數異動□20% 3.釐清受試者收案年齡範圍、展延試驗期限、居家用藥說明補充內容				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.居家用藥說明 3.約診提醒卡 4.試驗手冊 5.歡迎信函 6.就診指南 7.脫離組說明 8.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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003109(1)	簡易(行政)	黃志善	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以陽壓呼吸器治療阻塞型睡眠呼吸中止症是否可以改善新型血糖指數？				
	修正/變更原因	更新計畫經費贊助來源				
	修正/變更內容	1.申請書 2.審查費用聲明切結書 3.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	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
	N202004033(cIRB)(4)	一般(行政)	許永和	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、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性				
	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.受試者同意書 2.受試者信函 3.受試者手冊 4.enVISion Compliance Items – Tote Bag and 2 Ice Packs				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004070(1)	一般(行政)	謝芳宜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置及驗證多基因風險分數模型以預測台灣族群早發型缺血性中風風險				
	修正/變更原因	變更經費來源				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受檢者同意書				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005027(1)	一般(行政)	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌影像人工智慧診斷與預後平台開發				
	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.新增執行地點：衛生福利部雙和醫院 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書中文摘要 3.受檢者同意書				
	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
	N202005042(1)	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	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	申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005127(cIRB)(2)	一般	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006011(cIRB)(1)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06) ※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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				

		2.成人受試者主試驗須知及受試者同意書 3.成人預篩選試驗須知及受試者同意書 4.成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書 5.患者日誌 6.患者快速指南 7.臨床試驗病患隨身卡 8.臨床試驗病患手冊 9.臨床試驗病患指南 10.Participant Training Video eCOA Handheld Screenshots 11.Reminder Icons eCOA Handheld Screenshots 12.Alarm eCOA Handheld Screenshots 13.AZ Standardized Subject Training-Handheld Template_zhTW 14.INVESTIGATOR'S BROCHURE ADDENDUM TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 15.CSP Certification Letter 30 June 2020 16.CSP Certification Letter 02 November 2020 17.Kit Delivery Timelines Update
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007017(1)	簡易(行政)	施俊哲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	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.依據廠商最新計畫書範本格式，更新封面樣式，並依序調整章節標號；修改次要目的與其他評估指標文字敘述，使語意更為清楚；更新不良事件通報章節，修改說明使語意更為清楚。				
	修正/變更內容	1.中文摘要(廠商版) 2.中文摘要(院方版) 3.計畫書 4.受試者同意書 5.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008005(1)	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. 主持人手冊 Version: 8.0/ Date: 24 September 2020 4. 試驗/研究相關文件的增減 5. 受試者懷孕伴侶資訊追蹤同意書 TLC599A2004_Pregnant ICF_V1.0_WFH 日期：13Oct2020				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 INVESTIGATOR'S BROCHURE 2. 受試者懷孕伴侶資訊追蹤同意書 3. 計畫書澄清信函#1 Protocol Clarification 4. 計畫書澄清信函#2 Protocol Clarification 5. 退化性關節炎衛教單 Health Education 6. 招募海報 7. 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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008012(1)	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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2. 更改受試者完成研究後所拿到的禮品項目				
	修正/變更內容	1. 問卷 2. 受試者同意書 3. 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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009068(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 nebivolol 錠劑 (5 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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010058(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 Lurasidone Hydrochloride 40 毫克錠劑在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：A17044B2]				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.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 19 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
	N201609017(4)	一般	洪千岱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病與巴金森症之風險: 探討胰島素阻抗與巴金森症之關聯				
	原核准函有效期限	2020/12/26				
	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
	N201612075(cIRB)(8)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)				
	原核准函有效期限	2021/01/19				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701062(4)	簡易	康峻宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之長期動態蛋白質體學分析				
	原核准函有效期限	2021/02/17				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702044(7)	一般 (未收案)	馬漢平	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種插管模式在急診實施之成效-針對到院前心跳停止病人之研究				
	原核准函有效期限	2020/10/26				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2020 年 10 月 27 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708009(cIRB)(7)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 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 ※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	2021/02/04				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801006(3)	簡易	吳家佑	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體口腔細胞層片修復食道組織損傷應用產品之確效試驗 ※敬請吳家佑委員依「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	2021/01/16				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901004(4)	一般	盧孟良	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以經顱交流電刺激治療思覺失調症的隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2021/01/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901041(2)	一般	陳震宇	國家衛生研究院	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	2021/02/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904094(3)	一般	陳榮邦	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研發 PRF 和軟骨顆粒進行「一步法軟骨修復」				
	原核准函有效期限	2020/12/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909065(1)	簡易 (未收案)	陳冠儒	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	跨領域團隊照護於疼痛管理之成效 ※敬請劉淑芬委員、郭莉娜委員依「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	2020/12/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912054(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2020/12/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912108(1)	一般 (未收案)	劉彥麟	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	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	2021/01/16				
	會議決議	核准，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
	N202001020(1)	簡易 (未收案)	劉晏年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 PKLR 促進前列腺癌神經內分泌分化之代謝途徑及其治療角色				
	原核准函有效期限	2021/01/17				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003132(1)	一般 (未收案)	呂佳勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	經動脈栓塞治療骨骼肌肉系統慢性疼痛				
	原核准函有效期限	2020/11/21				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2020 年 11 月 22 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006069(1)	一般 (未收案)	張舜程	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，研究外用 BB-101(新人類重組表皮生長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療效。				
	原核准函有效期限	2021/01/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	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)(1)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2021/01/07				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007022(1)	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/500 mg 膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:KY1901BF]				
	原核准函有效期限	2021/01/23				
	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
	N202007026(1)	一般 (未收案)	趙祖怡	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2021/01/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007027(1)	一般 (未收案)	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	2021/01/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 6 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
	N201509026	簡易	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以磁共振造影技術建立台灣正常人的腦血流參考標準值				
	原核准函有效期限	2020/12/03				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708050	簡易	林景堉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類抗瓜氨酸- α -間胰蛋白抑制劑重鏈 H3 胜肽抗體酵素免疫分析試劑:檢測自體免疫風濕性疾病的體外診斷試劑				
	原核准函有效期限	2020/12/10				
	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
	N201812053	一般	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	射頻消融術治療惡性肝腫瘤的免疫偵測與預後				
	原核准函有效期限	2021/03/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007012	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 phytonadione 皮下注射劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/01/23				
	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
	N202007014	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 ezetimibe/atorvastatin 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	2021/01/23				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008004	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Febuxostat 膜衣錠 80 毫克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：MC2002B1]				
	原核准函有效期限	2021/02/27				
	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 10 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
	N201712064(1)	簡易(停止)	林奕辰	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	代謝症候群的早期感覺神經軸突電生理變化				
	終止/中止原因	納入第一位受試者前又大幅度變更實驗程序，已另申請新案執行				
	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
	N201912133(1)	一般(停止)	謝立群	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人工智慧平台建立兒童惡性腦瘤的基因影像學圖譜研究				
	終止/中止原因	未獲得科技部經費補助				
	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
	N202001017(1)	簡易(停止)	溫玉清	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 TCF7L1 對前列腺癌神經內分泌分化之分子機轉與臨床意義				
	終止/中止原因	收不到檢體				
	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
	N202001047(1)	簡易(停止)	陳嘉泓	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	本態性顫抖患者接受磁振導引聚焦超音波視丘腹中核丘腦切開術後之腦部連結性變化：功能性磁振造影與認知和平衡改變的關聯性				
	終止/中止原因	未通過科技部補助				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002008(1)	一般(停止)	范幼珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	“再次看見”：運用多模態寫作活動引發英語學習者自我修改行為				
	終止/中止原因	此研究案未獲補助				
	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
	N202002013(1)	簡易(停止)	蘇彥豪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討雷公藤內酯在胰臟癌中增強化療藥物的效果及誘導鐵凋亡作用之機制				
	終止/中止原因	因沒有通過科技部計畫，故無經費執行。				
	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
	N202003119(1)	簡易(停止)	鄭信忠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙科感染控制之經濟評估研究				
	終止/中止原因	因該計畫未通過科技部補助，故申請此計畫停止研究。				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003138(1)	簡易(停止)	黃銘德	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討脯氨酸循環調控癌細胞代謝重組與腸道菌群在胰腺癌吉西他濱抗藥性中的作用				
	終止/中止原因	因科技部計畫沒有通過，故相關經費執行試驗				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004022(1)	簡易(停止)	黃銘德	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討雌激素受體 α 和外泌體之轉運影響多重抗藥性肝癌細胞對於化療藥物的敏感性之分子機轉				
	終止/中止原因	因科技部沒有通過，故無經費執行 IRB 相關試驗				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005124(1)	一般(停止)	李薰華	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 aspirin 口服腸溶錠劑在非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
	N202005065	一般	趙書屏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展阿茲海默失智症病人成年子女的整合性生物標記				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202007022(2)	一般	曾慶悅	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/500 mg 膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:KY1901BF]				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 9 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201612008(1)	一般	蔣永孝	存查	Non-compliance
	計畫名稱	腦震盪潛伏效應：早期認知功能衰退診斷與預防的前瞻性轉譯研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，收案 18 人因未按時抽血或未配合回訪。對受試者不會產生不良影響，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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201708009(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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 ※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	本案為一位受試者之兩次回診因計算錯誤延遲 1 及 3 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
	N201710032(13)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因於中國工作，遇上 COVID-19 疫情，回台時間受延誤，加上入境後須居家檢疫，導致延遲 40 天返診，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
	N201807056(6)	一般	侯宗昀	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏服一日試驗藥品，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
	N201810037(cIRB)(11)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因個人家庭因素延遲一天返診，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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201905039(cIRB)(8)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2B/3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究 PF-06651600 在頭皮落髮範圍達 50% 或以上的成年人和青少年圓禿 (AA) 受試者中的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 一位受試者血液檢體溶血導致部分檢測 (Direct and Indirect Bilirubin) 無法執行，須重抽血。 2. 一位受試者因聽力師漏未安排檢測，漏未執行聽力測試。 3. 重抽血雖影響受試者權益，但影響微小，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兩案皆存查。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201905040(cIRB)(5)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance
	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	本案有 9 位受試者先抽血檢驗後才進行心電圖檢驗，不符心電圖應早於抽血或其他侵入性檢測之計畫規定。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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202007022(2)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/500 mg 膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:KY1901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者車禍住院，未與試驗團隊聯繫並更新醫療近況，故未能於規範內進行 SAE follow-up 通報，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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202007022(3)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/500 mg 膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:KY1901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有兩位受試者因遲到，導致採血及體徵測量延遲，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 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202011067	邱淳志	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	心臟衰竭合併慢性腎臟病人之預後-北醫研究資料庫回溯世代研究		
	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
	N202011079	廖建彰	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣健保中醫兒童過敏性鼻炎照護計畫之效益評估		
	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。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202011082	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	十年小耳症的發生率趨勢：來自台灣的資料		
	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
	N202011085	紀孜如	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	高齡者社會參與改變之因素探討		
	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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202012012	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	耳鳴的盛行率及與高血壓的相關性研究		
	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。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202012023	外籍生/外籍老師	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	史瓦帝尼青少年懷孕趨勢之相關因素探討		
	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。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

本會將於 110 年 1 月 26 日(二)中午 12:00~13:30 召開 TMU-JIRB 大會。

(五) 討論事項

N201509012 「利用跨顱交流電刺激影響腦波頻率與相位差探討視覺記憶歷程的神經機制」
修正案-2

本次修正主要是新增招募非以國語為母語之受試者參與實驗，新增英文版受試者同意書，並同步更新中文版受試者同意書，目前已納入 73 位受試者。

109-11-4 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。

惟研究團隊表示本次中文版部分僅依照本會表單更新內容(JIRB

Form054/20140202→20200317)，應無需重新簽署新版同意書。

(六) 臨時動議

六、散會