

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB 第 110-08-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 08 月 03 日
 二、時間：12:00-15:00
 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
 四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、王靜瓊委員、楊勤熒委員、劉蓓麗委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、簡淑真委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書

請假人員：

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐、黃婉真小姐

記錄：王彥婷小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2021 年 07 月 06 日 第 110-07-1 次會議) 案件執行情形(共計 17 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
	N202106035	李信昌	農委會	每 12 個月
1	計畫名稱	利用脈衝光照射香菇菇腳以開發富含維生素 D2 之飲品並評估其生理活性		
	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.受試者同意書：試驗/研究之損害補償與保險，請以機構為賠償主體，並非由計畫主持人負損害補償責任，始能確保受試者權益，請改由臺北		

	醫學大學負損害補償責任。 3.請提供香菇菇腳毒性試驗及脈衝光照射前後成分組成資料。
--	--

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202106041	潘禕琳	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	支持性照護對孕育唇顎裂胎兒之父母生理及心理健康影響		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202106060	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	“藍研”藍晶多孔式腰椎椎間融合器於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性		
	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	1.核准。 2.提醒主持人：依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付，為避免健保核刪等疑慮，本研究所使用檢查項目應由研究經費項下支出。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202106065	廖家德	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202107003	曾頌惠	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	整合臨床與基因體資訊暨建構發展障礙兒童早期療育之學習型健康照護體系		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202107051	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康成年受試者實行一雙盲、隨機、安慰劑對照一期臨床試驗，用以評估口服投與 NORA520 錠劑之安全性、耐受性與藥物動力學特性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107059(cIRB)	陳錫賢	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第3期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107065	鄒凱亦	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 omeprazole/sodium bicarbonate 口服懸液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.提醒主持人:請特別注意受試者使用藥物期間之安全監測。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107066	郭漢彬	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估單次臍帶血輸注用於患有新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)受試者之安全性與療效		
	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	1.修正後由原審查委員審查後通過 2.本研究為單次臍帶血輸注用，並無對照組，且仍屬早期臨床試驗，應尚無法評估療效，請修正計畫名稱，相關文件亦請檢視修正。 3.提醒主持人:本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福		

	利部核准文件備查。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。
--	---

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107067	黃奕文	藥品製造商	每 6 個月
10	計畫名稱	一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107068	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
11	計畫名稱	評估二種 Rivastigmine 18 mg/ 10 cm ² 貼片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：A17028BF]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202107083	林立峯	教育部 教學實踐研究計畫	每 12 個月
12	計畫名稱	翻轉高齡者居住環境課程-應用虛擬實境結合場景實作教學對於學習成效之影響		
	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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107042	郭芬伶	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	遠距復健應用於住院中風感染隔離個案之成效			
	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			

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

	N202107060	羅梅真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用動物實驗模型來探討巴金森氏症治療策略			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202107092(cIRB)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
3	計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於未曾接受生物性疾病調節抗風濕藥物 (bDMARDs) 的活動性乾癱性關節炎參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107101(cIRB)	李冠德	藥品製造商	通過	每 6 個月
4	計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105103	紀綉絹	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	COVID-19 期間孕產婦聊天機器人產前諮詢成效探討—台灣經驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202106081	楊惠婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

			費補助)		
	計畫名稱	以圖像輔助飲食紀錄評估台灣民眾對包裝食品中食品添加物之攝取情形			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202107019	陳揚卿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	性早熟與長期心血管疾病風險之關聯性：整合世代研究與多組學資料分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107055	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用機器學習模型預測多重抗藥性之革蘭氏陰性菌病人使用 Colistin 之腎毒性風險			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107095	劉燦宏	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	110 年度現制身心障礙鑑定與需求評估之執行與相關分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 33 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
	N201602048(2)	簡易(行政)	王紋璋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合全基因組連鎖分析與次世代定序方法尋找遺傳性大腸直腸癌致病基因				
	修正/變更原因	1.延長計畫執行時限				

	修正/變更內容	1.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
	N201605052(10)	一般(行政)	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以基因體甲基化變異與體細胞基因突變之篩選作為開發乳癌早期偵測之產品				
	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)				
2	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.基因學研究 受檢者同意書 46 版 3.基因學研究 受檢者同意書 47 版				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	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)(7)	一般	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 110-08-4 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) 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				
3	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.廠商信函 3.廠商信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201803067(4)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	一項在成人和青少年中評估 OMS721 用於治療非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS)之安全性和療效的第 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)
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
N201811002(cIRB)(8)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗				
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、展延試驗期限				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903127(14)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.計畫書修正及主持人手冊更新並新增文件 IB addendum 及計畫書 Admin Letter #1				
修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.受試者同意書 Informed Consent Form 3.主持人手冊 4.新增文件 AB928 IB Addendum 5.新增文件廠商信函 Administrative Letter #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	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
7	N201903137(10)	簡易(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗				
	修正/變更原因	1.展延試驗期限				
	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
8	N201908008(10)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX55 (作用於受體酪氨酸激酶 (c-MET) 的人源化單株抗體) 第一期劑量探索/擴展試驗				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
9	N201908035(cIRB)(5)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.變更計畫書、主持人手冊、受試者同意書及新增主持人信函				
	修正/變更內容	1.計畫書中文摘要 2.計畫書 3.受試者同意書 - 成人 4.受試者同意書 - 青少年				

		5.受試者同意書 - 12-20 歲 6.主持人手冊 7.新增-主持人信函 8.新增-主持人信函 9.新增-主持人信函 10.新增-主持人信函 11.新增-主持人信函 12.新增-主持人信函 13.人體試驗/研究申請書 14.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	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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909056(2)	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	建構智慧骨折偵測與管理系統				
	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.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.附錄 VI				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202001001(cIRB)(8)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新試驗執行期限、人體試驗/研究申請書、摘要、試驗計畫書、主持人手冊、受試者同意書；新增文件 SARS-CoV-2 感染風險評估工具				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書				

		<p>4.主持人手冊</p> <p>5.預篩選之試驗參與研究受試者同意書</p> <p>6.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書</p> <p>7.選擇性生物標記研究受試者同意書</p> <p>8.懷孕伴侶資料公開授權書</p> <p>9.Telisotuzumab Vedotin M14-239 試驗 SARS-CoV-2 感染風險評估工具</p> <p>10.人體試驗研究申請書 – 附錄單</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。</p>

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005064(1)	簡易(行政)	嚴明芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用多階段隨機模式評估精準慢性病社區防治模式				
	修正/變更原因	1.研究經費贊助來源變更：因申請科技部計畫未通過，故改為自發性研究。				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005126(cIRB)(9)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患，比較 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab，相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第三期、隨機分配、開放性試驗				
	修正/變更原因	<p>1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</p> <p>2.新增主持人信函</p>				
	修正/變更內容	<p>1.主持人信函</p> <p>2.人體試驗/研究申請書</p> <p>3.受試者同意書</p> <p>4.疾病惡化後繼續接受治療受試者同意書</p> <p>5.追蹤期間的再治療受試者同意書</p> <p>6.懷孕伴侶受試者同意書</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
N202006026(2)	一般(行政)	鄭桂如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	提升藥師全人照護品質-PGY 藥師可信任專業活動之建構				
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. 計畫書 2.申請書 3.計畫書摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202008007(1)	簡易(行政)	林珣赫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展促進中風患者偏癱上肢功能復健系統				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.新增收案場地:財團法人紡織產業綜合研究所				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202009060(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)
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.相關人員異動/新增
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 英文摘要 4. 主持人手冊 5. 受試者同意書 6. 人體試驗研究申請書 7. 病患日誌 8. 病患日誌 9. 病患日誌 10. 病患日誌 11. 病患日誌 12. 病患日誌 13. 病患日誌
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202009061(cIRB)(2)	一般	李凱靈	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122) 單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 110-08-4 次會期核備				
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. 詳見修改原因				
修正/變更內容	1. 主試驗同意書 2. 預篩選同意書 3. 個案報告表 4. AB122 主持人手冊				

		5.AB154 主持人手冊附錄 6.人體試驗/研究申請書
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		1.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
N202011069(1)	簡易(行政)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	慢性痠痛病人本體感覺測試研究				
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)				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012032(cIRB)(3)	簡易(行政)	李枝新	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑(ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性				
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)				
修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.受試者同意書受試者懷孕伴侶須知 3.受試者同意書懷孕女性受試者、其伴侶及其新生兒須知 4.人體試驗研究申請書 5.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.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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012033(cIRB)(3)	簡易(行政)	李枝新	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	ARISE -一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具				
	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.受試者同意書受試者懷孕伴侶須知 3.受試者同意書懷孕女性受試者、其伴侶及其新生兒須知 4.人體試驗研究申請書 5.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.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。					

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012042(cIRB)(3)	簡易	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-依據 TFDA 意見修改計畫書等相關文件 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新投保證明、變更全球及國內受試者總收案人數。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.子試驗計畫書 4.延伸試驗計畫書 5.子試驗英文摘要 6.延伸試驗英文摘要 7.子試驗中文摘要 8.延伸試驗中文摘要 9.延伸試驗受試者同意書 10.子試驗個案報告表 11.延伸試驗個案報告表 12.子試驗受試者日誌 13.延伸試驗受試者日誌				

		14.人體試驗/研究申請書 15.更新投保證明
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		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
	N202012047(cIRB)(3)	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	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-依據 TFDA 意見修改計畫書等相關文件 3.試驗/研究相關文件的增減 4.更新投保證明、變更全球及國內受試者總收案人數。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.子試驗計畫書 4.延伸試驗計畫書 5.子試驗英文摘要 6.延伸試驗英文摘要 7.子試驗中文摘要 8.延伸試驗中文摘要 9.延伸試驗受試者同意書 10.子試驗個案報告表 11.延伸試驗個案報告表 12.子試驗受試者日誌 13.延伸試驗受試者日誌 14.人體試驗/研究申請書 15.更新投保證明				
	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	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
	N202101088(1)	一般	蔡坤志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	口服 Gemcitabine 製劑 D07001-softgel 與 S-1 節拍式化學療法治療年長及日常體能狀態不良胰臟癌病人之第一期臨床試驗				

修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.MetroGS 計畫執行書 2.TMU-JIRB Form054 受試者同意書_MetroGS 3.MetroGS_Case Report Form 4.研究申請書 5.計畫書摘要 6.資料安全性監測計畫 7.MetroGS_Diary Card
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202102061(cIRB)(2)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)				
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
N202102065(cIRB)(3)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102090(2)	一般(行政)	李欣倫	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 pomalidomide 膠囊 (4 mg/capsule) 由健康男性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) 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.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
	N202103102(2)	一般(行政)	陳大樑	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	建置轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準健康輔助系統				
	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。					

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103117(cIRB)(1)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第2期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎(LN)或A型免疫球蛋白腎病變(IgAN)成人參與者的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人通知信函 3.主持人通知信函 4.主持人通知信函 5.計畫書英文摘要 6.人體試驗/研究申請書 7.24小時尿液採集操作指南					

		8.24 小時尿液採集日提醒事項
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202104119(cIRB)(2)	一般	曾慧恩	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 110-08-4 次會期核備				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.新增協同主持人杜世興醫師				
	修正/變更內容	1.成人受試者試驗資訊暨同意書 2.成人受試者試驗資訊暨同意書 3.成人受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 4.中文摘要 5.ICF1 患者研究指南 6.ICF2 患者研究指南 7.手持裝置訓練腳本 8.電子問卷圖示截圖 9.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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105070(1)	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	疫症狀學質性研究				
	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.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.人體試驗研究申請書 2.計劃書摘要 3.計劃書 4.健康生活品質測量問卷(EuroQol instrument, EQ-5D)量表
	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
	N202106053(1)	一般	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小型交叉試驗，用以比較三種 ezetimibe 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
31	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計劃書中文摘要 3.人體試驗研究申請書-附錄單 4.計畫書 5.受試者同意書 6.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
	N202106066(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	比較中藥補陽還五湯加丹參及針灸治療慢性腎病之臨床療效及安全性分析				
	修正/變更原因	1.延長收案時間、更改是否提供受試(訪、檢)者金錢補助或小禮物				
32	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

	會議決議	<p>1.核准，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>
--	------	---

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202106084(1)	簡易(行政)	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	新型冠狀病毒抗原快篩“速可安 家用新冠病毒抗原自我檢測套組”之臨床性能評估					
	修正/變更原因	<p>1.受試(訪、檢)者人數異動<20%</p> <p>2.增加收案地點</p>					
	修正/變更內容	<p>1.人體試驗/研究申請書</p> <p>2.計畫書中文摘要</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.提醒主持人：需取得檢疫所、防疫旅館、家中(居家隔離病患)相關主管單位或人員同意，且請留意研究人員安全與隔離防護，悉依指揮中心相關法規與規定辦理。</p>					

6. 期中報告審查(共計 30 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	
	201310028(8)	一般	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	大腸直腸癌患者治療成效之長期追蹤與分析					
	原核准函有效期限	2021/09/10					
	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	
	201405001(7)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之賀爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗					
	原核准函有效期限	2021/06/04					
會議決議	<p>1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 110 年 06 月 05 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。</p>						

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509034(cIRB)(7)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性
原核准函有效期限	2021/10/10
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201801056(7)	一般 (未收案)	林賢君	美國人類服務部 生物醫學高級研 究與發展管理局 (BARDA)	通過	每 6 個月
4 計畫名稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體				
原核准函有效期限	2021/09/13				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802001(cIRB)(7)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
5 計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法				
原核准函有效期限	2021/08/02				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802026(2)	簡易	張蓀芃	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
6 計畫名稱	探討配偶支持對中晚期早產兒母親親職功能之影響				
原核准函有效期限	2021/07/07				
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 110 年 07 月 08 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804030(3)	一般	閻雲	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 α 9-尼古丁受體作為分子標靶探討國人乳癌發生之風險暴露及抗體藥物研發與臨床前試驗評估				
	原核准函有效期限	2021/07/07				
	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 110 年 07 月 08 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808039(2)	簡易	施麗雯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	產前基因篩檢與檢測的應許?:台灣的新興非侵入性產前遺傳診斷				
	原核准函有效期限	2021/03/13				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 110 年 03 月 14 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809010(3)	簡易	翁佩韋	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之長期觀察性研究				
	原核准函有效期限	2021/09/17				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904087(1)	一般 (未收案)	吳維喬	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討原發腫瘤內關鍵轉移基因群表現量能否更精準預測早期非小細胞肺癌術後遠處轉移復發和術後輔助性化學藥物治療效果				
	原核准函有效期限	2020/05/07				
	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 109 年 05 月 08 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907043(4)	一般	袁聖博	設備製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	一項開放性、非隨機分配之樞紐試驗，評估 APrevent® VOIS 用於治療單側聲帶麻痺患者之有效性及安全性
	原核准函有效期限	2021/09/10
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908035(cIRB)(4)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2021/09/10				
	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
	N201908039(2)	一般 (未收案)	莊健盈	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦創傷後的神經再生研究				
	原核准函有效期限	2021/09/10				
	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
	N201909056(2)	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	建構智慧骨折偵測與管理系統				
	原核准函有效期限	2021/09/26				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001037(3)	一般	邱仲峯	中央研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)				
	原核准函有效期限	2021/09/03				
	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
	N202002060(3)	一般 (未收案)	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以腸道微生物叢基因體與多體學探討病態性肥胖患者接受減重手術後對非酒精性脂肪肝之影響				
	原核准函有效期限	2021/09/03				

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
	N202002072(3)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗				
	原核准函有效期限	2021/09/03				
	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
	N202004150(1)	簡易	施麗雯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不婚、不生或「高齡」生育：當代台灣女性的情境位置與婚育歷程探討				
	原核准函有效期限	2021/05/19				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 110 年 05 月 20 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006052(1)	一般	高治圻	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫球蛋白醣化監測與糖尿病腎炎病程發展研究				
	原核准函有效期限	2021/08/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006074(1)	簡易	李多耕	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	混合式案例學習法對於引發大學英語兼任教師群體反思之影響				
	原核准函有效期限	2021/08/14				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007002(1)	簡易	蔡葵諺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	拆解腹腔鏡縫合技巧：階梯式訓練法				
	原核准函有效期限	2021/07/17				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007016(1)	簡易	陳秀鉛	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討跨領域團隊全人照護模式於腹腔溫熱化療介入前後日常生活功能及生活品質之影響				
	原核准函有效期限	2021/08/21				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007046(1)	一般	林英欽	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康檢查成人與老年人血漿硒、紅血球鉛與鎘濃度以及尿液總砷濃度與骨質密度的相關性				
	原核准函有效期限	2021/08/11				
	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
	N202008016(cIRB)(2)	簡易	黃宇銳	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究				
	原核准函有效期限	2021/08/10				
	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008042(cIRB)(2)	簡易	劉明哲	其他廠商、泰宗生物科技股份有限公司	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性				
	原核准函有效期限	2021/08/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009060(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)				
	原核准函有效期限	2021/09/29				

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
N202101032(1)	一般 (未收案)	黃士璋	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項開放性，劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06-05 經靜脈輸注於輕度至中度衰弱症年老受試者之安全性及耐受性				
原核准函有效期限	2021/09/09				
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
N202101035(1)	一般 (未收案)	宋家瑩	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床三期試驗，用以評估“統欣藥貼布”對於治療急性背痛患者的有效性、安全性及耐受性				
原核准函有效期限	2021/09/09				
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
N202101090(1)	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小型交叉試驗，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	2021/08/02				
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 110 年 08 月 03 日起至本次核准函起始日一日不得納入新案。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202101091(1)	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交叉試驗，用以比較二種 apixaban 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	2021/08/02				
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 110 年 08 月 03 日起至本次核准函起始日一日不得納入新案。				

7. 結案報告審查(共計 12 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201305015	一般	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月

計畫名稱	改變母親孕產期憂鬱焦慮對嬰幼兒生心理健康發展之負面衝擊：探討父親參與及正向情緒心理介入的影響效果
原核准函有效期限	2019/08/01
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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411022	一般	邱仲峯	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁振導航超音波熱治療(MRgFus_ExAblate)用於緩解骨轉移疼痛的臨床研究				
	原核准函有效期限	2019/06/05				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605017	簡易	鄭綺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病態性肥胖、高危病態性肥胖及無病態性肥胖族群生活型態及人格特質探討				
	原核准函有效期限	2018/05/31				
	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
	N201609001	簡易	李垣樟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以臨床分離菌株進行分子生物學分析做為醫院抗藥性細菌感染管制監測方法				
	原核准函有效期限	2021/06/19				
	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	N201802088	簡易	鄭仲益	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	競賽型遊戲教育在實習醫學生的高接受度與成果表現的研究				
	原核准函有效期限	2019/03/06				
	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
6	N201907041	一般	黃信偉	亮點光學股份有限公司	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項對新型月拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估				
	原核准函有效期限	2021/08/06				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201907053	簡易	林明錦	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用語意分析建立放射報告自動否定檢測				
	原核准函有效期限	2021/08/05				
	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
8	N202003061	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、隨機、3 項交叉之臨床試驗，以評估試驗藥品”Ibuprofen Modified-Release Tablets 800mg ” 與 對 照 藥 品 “Ibuprofen Regular-Release Tablets 600mg/800 mg” 在健康受試者中的藥物動力學特性				
	原核准函有效期限	2021/04/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202006046	一般	趙書屏	世歲生物科技顧問股份有限公司	通過	每 6 個月
	計畫名稱	採集空白檢體以執行生物檢體分析試驗及確效試驗。				
	原核准函有效期限	2021/07/07				

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

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006066	簡易	張哲華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性疾病跟失能的可能關聯性以內分泌及代謝疾病、循環系統疾病、呼吸系統疾病為例				
	原核准函有效期限	2021/07/21				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007041	一般	譚家偉	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以「情境模擬」結合「教學色卡」應用於文獻評讀之創意教學專案				
	原核准函有效期限	2021/08/11				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103131	簡易	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以核心可信任之專業活動縱貫式探討進階臨床藥學實習課程				
	原核准函有效期限	2022/05/31				
	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 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
	201409006	一般(停止)	蔣永孝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Valproate 治療腦外傷病人的臨床研究				
	終止/中止原因	收案狀況不如預期。				
	研究對象之後續追蹤	所有受試者皆已追蹤完畢。 已無檢體，資料將於研究案停止後銷毀。				
	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
	201501062	一般(暫停)	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

			經費補助)		
計畫名稱	以周邊血腫瘤細胞評估立體定位消融放射治療於乳癌併寡轉移病人的療效				
終止/中止原因	因收案數僅 18 例，病患來源收案較慢，希望重新擬定研究方針，故望暫停案件				
研究對象之後續追蹤	本案 18 位受試者已完成研究案，暫停本案不會造成受試者權益受損。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本研究中收集之試驗資料均已去連結之資料，研究人員無法標定個別病患之隱私資料，病患資料將保存於台北醫學大學附設醫院放射腫瘤科研究專用電腦，並設密碼保護，所有資料將去連結後方進行分析。 且只有研究主持人以及共同主持人可調閱相關資料。 紙本資料放置於台北醫學大學附設醫院放射腫瘤科可上鎖之櫃子中保存 10 年。				
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
N201712022(1)	一般(停止)	王忠信	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	輕、重症流行性感冒病患之全基因組關聯研究				
終止/中止原因	無經費				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201804016(1)	一般(停止)	張文蓓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	運動訓練方案改善末期慢性阻塞性肺病病人肺功能、運動耐力、疲憊、睡醒節律、生活品質及存活期之成效				
終止/中止原因	因未能獲得足夠經費支持研究進行，故申請研究停止。				
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
N201906027(1)	一般(停止)	鍾明惠	國家衛生研究院、正在申請中	通過	每 12 個月

	計畫名稱	台灣群族中憂鬱症的遺傳和表觀遺傳變異之鑑定和驗證				
	終止/中止原因	因申請國衛院計劃沒有通過				
	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
	N202103124(1)	簡易(停止)	張雅惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構、評估與推廣以理論為基礎之病人用藥經驗分享平台				
	終止/中止原因	研究計畫未獲補助				
	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。					

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
	N202107001	一般	曾頌惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合國際臨床指引與影像基因學以提升腦性麻痺兒童的早期診斷與治療				
	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 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201904089(1)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201904089(2)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次

	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N201907050(1)	一般	陳玉娟	附醫計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	香砂六君子湯在妊娠嘔吐治療上的療效評估 ※敬請王靜瓊委員依「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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N202012047(cIRB)(5)	簡易	李文生	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
5	N202012047(cIRB)(6)	簡易	李文生	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	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 12 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201807038(1)	一般	張棋楨	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	本案係一位受試者過去未使用過 biologic DMARD，根據廠商規定，IWRS			

		系統上的問題"是否對 Biological-DMARD 有反應"要選 Yes。然而，研究護士在此題填錯為 No。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
2	N201808039(1)	簡易	施麗雯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	產前基因篩檢與檢測的應許?:台灣的新興非侵入性產前遺傳診斷			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案非故意不遵從，欲提修正案增加丹麥收案數。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
3	N201910049(7)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案係五位受試者因疫情影響，造成訪視時間延遲、訪視方式不符計畫書規範、部分訪視檢查無法執行等偏差，未影響安全，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
4	N202003054(1)	一般	王呈璋	存查	Non-compliance
	計畫名稱	穴位埋線改善子宮內膜及血流療效觀察			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案係一位受試者因疫情關係於試驗期間未回診，導致其試驗終止。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
5	N202004120(2)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBeytogen)預防非失智老年人的認知功能下降及腦中類澱粉蛋白沉積之效果：一個多中心、二年追蹤期、三臂、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案係一位受試者因疫情不願返診，導致無法完成檢驗項目，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
6	N202004150(1)	簡易	施麗雯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	不婚、不生或「高齡」生育：當代台灣女性的情境位置與婚育歷程探討			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案係主持人疏忽給錯同意書版本，將請受訪者重簽同意書，已提出改善措施，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	N202007001(cIRB)(3)	簡易	黃群耀	存查	NA
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為前案之後續報告。前案是一位受試者因用錯檢驗抽血套組，導致多驗項目，承諾將移除檢驗結果。本次是報告該檢驗結果已確實移除，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
8	N202008042(cIRB)(4)	簡易	劉明哲	存查	UAP
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案係一位受試者因疫情拒絕依試驗所規範的流程領藥，因此無法完成發藥。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	N202010025(1)	一般	黃惠宇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討長期補充含有 <i>Lactobacillus casei</i> strain Shirota 之發酵飲品對台灣老人肌少症的影響和探討其可能的作用機制			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報應屬 NC，研究團隊未使用經本會核准問卷，自行調整問卷排版，且未經本會同意額外詢問一份「MBQ 問卷」。雖已將問卷銷毀，改使用正確問卷，惟應加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以人體研究法規、計畫執行為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予			

	<p>本會備查。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202012047(cIRB)(8)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有 123 位受試者因個人因素或工作需求，符合接種公費疫苗資格，主動向試驗主持人提出解盲需求，並已完成解盲程序。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	N202102090(1)	一般	李欣倫	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 pomalidomide 膠囊 (4 mg/capsule) 由健康男性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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案係一位受試者因疫情試驗暫停，兩位受試者施打 COVID-19 疫苗，不影響安全，建議存查。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	N202104067(cIRB)(1)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、雙盲、劑量比較、多中心試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 對老年人之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本案係一位受試者完成第一劑疫苗接種後發生車禍並施打破傷風疫苗，未符合施打試驗疫苗前後 7 天不可施打非活性減毒疫苗之計畫書規定，延遲施打第二劑疫苗導致超出預設施打時間區間。</p> <p>2.本案係一位受試者(第一劑)應注射 IPkit#為 11045 之試驗疫苗，但藥師錯誤發放成 11405 之疫苗。試驗案兩組皆有使用到試驗疫苗，僅劑量高低之差異，但受試者仍確定有使用到試驗疫苗，不影響其權益。</p> <p>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。</p>			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

一、

N202003156 「皮膚疾病癢的神經機制」

修正案-1

本次修正為新增共同主持人、增加洗腎病患收案及增加血清代謝物分析

110-07-1 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。

惟PI表示本案在修正前已有簽署舊版同意書受試者約 41 位，經評估後有一定數量病患無回診計畫無法重簽新版說明書，本案若無簽署新版同意書受試者之檢體將遵循舊版同意書規範僅分析其 DNA 檢體，僅有簽署新版同意書受試者之受試者(包含新收案受試者)才會分析 DNA 以及血清檢體

二、

1.北醫附醫-周俊良醫師、李垣樟醫師

Detoxified Heat-labile enterotoxin, LTh(α K) (去毒製造的的氨基酸蛋白複合物)治療藥物，每劑劑量 20 μ g AD17002，共申請 200 劑，約 40 人少量常備使用。用於治療新冠肺炎輕中症患者，供病況符合診治危急或重大病患

2.萬芳醫院-李枝新醫師

人類臍帶間質幹細胞治療藥物「使用的劑量為每公斤體重給予 5×10^6 人類臍帶間質幹細胞數」。用於治療因新冠病毒(SARS-CoV-2)感染或其他原因所引起之急性呼吸道窘迫症(ARDS)之病人，共有 3 人次

3.雙和醫院-陳資濤醫師、馮博皓醫師

UMC119-06 (學名：Allogeneic human umbilical cord mesenchymal stem cell) 治療藥物，每公斤體重給予 5×10^6 cells。用於治療新冠肺炎併呼吸衰竭之病人，共有 3 人次

4.北醫附醫-李凱靈醫師、鍾啟禮醫師、蕭世欣醫師

Mobocertinib(TAK-788) (30 粒/瓶)，共申請 100 瓶。用於治療表皮生長因子受體(EGFR)外顯子 20 插入突變型轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)之病人，共有 3 人次

5.北醫附醫-泌尿科醫師

ADI-PEG 20 肌肉注射劑(Arginine deiminase polyethylene glycol 20,000 mw)，每人以每週一次 36 mg/m² ADI-PEG 20 治療，共 48 週療程，每人數量 96 瓶，共申請 960 vials，10 人常備使用。用於治療前列腺癌之病人，供病況符合診治危急或重大病患

6.北醫附醫-神經內科及小兒科醫師

KOSELUGOTM (selumetinib) capsules 10 mg (每盒 60 顆) 及 KOSELUGOTM (selumetinib) capsules 25 mg (每盒 60 顆)，共 5 人常備使用。用於治療第 1 型神經纖維瘤 (NF1) 合併有

症狀且無法以手術切除的叢狀神經纖維瘤之兒童病人或復發性/頑固性/進展性之低惡性度膠質瘤病人

7.北醫附設-葉篤學醫師

KOSELUGOTM (selumetinib) capsules 10 mg (每盒 60 顆) 及 KOSELUGOTM (selumetinib) capsules 25 mg (每盒 60 顆), 共申請 10 mg 劑型 50 盒 (共 3,000 顆) 及 25 mg 劑型 25 盒。用於治療第 1 型神經纖維瘤 (NF1) 合併有症狀且無法以手術切除的叢狀神經纖維瘤之兒童病人

(六) 臨時動議

六、散會