

# 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 110-07-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 07 月 06 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、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：簡淑真委員
- 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 06 月 01 日 第 110-06-1 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 17 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104095(cIRB)	張君照	藥品製造商	每 6 個月
1	計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202105043	鐘國軒	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	以雙心醫學為基礎運用高階資訊融合科技於臨床療效評估		
	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	1.修正後由原審查委員審查後通過 2.請附上腦波耳機 NCC 國家通訊傳播委員會、FCC、CE、FC、SRRC 等安規認證資料 3.請附上心率檢測器合法廠商採購資訊 4.提醒主持人：此為初步研究階段，不應提供任何臨床輔助診斷資訊，因若欲提供輔助診斷，依法需取得 SaMD 許可，請勿違法		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202105052	周峻忠	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	發展適用於睡眠剝奪族群促進心血管代謝健康之運動模式: 從動脈硬化與慢性發炎之觀點探討		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
4	N202105071	張靜宜	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	醫療照護對待產婦女生產結果及母乳哺育的臨床資料庫分析		
	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	1.修正後由原審查委員審查後入會討論 2.請主持人深入瞭解擬使用資料庫資料形式、種類、內容為何，檢視描述於研究目的、假設等擬使用相關變項資料庫是否能提供，與是否符合研究需求		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202106046	劉如濟	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	應用於急診、門診或檢查室的心電圖疾病判讀醫療影像巨量資料臨床決策輔助系統平台建置		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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.本研究應設定判定 Golden standard，以處理主治醫師間判定不同問題，以免影響輔助系統之建置與精確程度		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106049	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	研究施打 COVID-19 疫苗受檢者的血清檢體以評估其免疫原性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 110-06-4 次會議討論並核准，於此次會期核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	同意核備		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106050	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估 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：MS2101B1]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202106051	李薰華	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 agomelatine 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106052	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，用以比較三種 ezetimibe/atorvastatin 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	核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106053	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 ezetimibe 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	核准		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106054	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，用以比較三種 mirabegron 口服持續性藥效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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106055	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，用以比較三種 mirabegron 口服持續性藥效錠在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106056	趙書屏	其他廠商	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。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202106058	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	每12個月
	計畫名稱	細胞三維培養與藥物測試篩選陣列平台		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106064	劉妍廷	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	鞋墊對學齡前兒童柔軟性扁平足的功能影響		
	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			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202106066	蘇柏璇	自籌(自行研究無經費補助)	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准			

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107009	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	第二期隨機對照研究接種異源初次免疫-加強免疫新冠肺炎疫苗的反應及免疫原性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准			

### 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 17 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105002	李信昌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	維生素 D 與代謝症候群相關性之探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202105064	王秀蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討產後婦女之母乳哺育自我效能與哺乳意圖對母乳哺育行為的影響			
	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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105068	林冠州	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以體外擴增腫瘤組織細胞及循環腫瘤細胞分析平台預測藥物治療反應			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202105070	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202105081	吳昌衛	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期睡眠剝奪對於醫護人員腸腦軸線之影響：跨尺度神經影像與腸道菌相之介入性研究			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106008	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SARS-CoV-2 (COVID-19)感染病患發生急性腎損傷的決定因子			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106010	鄭綺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員減效出席之系列研究			
	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				

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106039	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	年長腕部骨折患者臨床，生物及腸道菌種資料庫建立計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	同意核備				

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106047	周百謙	經濟部工業局	通過	每 12 個月
	計畫名稱	5G 行動 Dual Energy 數位 X 光 AI 檢測智慧顯示解決方案研究計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	同意核備				

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106048	曾健華	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	呼吸流量亂度偵測系統			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	同意核備				

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106067(cIRB)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 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	同意核備				

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106071(cIRB)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	將 MOSUNETUZUMAB (BTCT4465A) 做為第一線免疫化療後瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤患者的鞏固療法並做為單藥療法或與 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用於既往未經治療的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤年長/不適合患者的第 I/II 期試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106079	歐聰億	設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	驗證[嘉瑞 Covid-19 抗原家用檢測試劑]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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106082	李岡遠	其他廠商	通過	每12個月
	計畫名稱	光鼎簡易新型冠狀病毒核酸檢驗試劑組確效實驗			
	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			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106084	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107004	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	SARS-CoV-2 確診者血清免疫監測			

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

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107006(cIRB)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性 (SUMMIT)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102081	羅偉成	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	推估缺血性中風後急性高血糖病人之終生疾病負擔及評估基因檢測策略其潛在成本效益			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202104030	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合臨床與生物標記發展缺血性中風病人發生急性高血糖之發病及預後預測模型			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105034	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電子菸的使用與拒菸能力下降的相關性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202105047	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣婦女產前及產後憂鬱之預測因子: 回溯性縱向研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202105049	邱弘毅	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討我國夜間工作者潛在高風險疾病之關聯性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202105080	溫曉雲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討俯臥位手術病人發生壓傷的預測因子			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202105093	黃國哲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症患者早期自殺與晚期自殺風險的比較:基於可能致命的疾病或憂鬱症之抉擇?			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202106009	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索新冠肺炎住院病患症狀軌跡及靈性安適狀態			

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

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106025	蘇家玉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用深度學習演算法分析多國資料庫以預防特發性妊娠疾病之臨床預測和致病反應途徑研發			
	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	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106083	謝凱生	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發照護端超音波(POCUS)左心室功能指數智慧輔助分析系統			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

#### 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
	N202003104	簡易	張雅惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估以慢性病病人用藥經驗理論為基礎之藥病溝通策略：混合方法研究				
	修正/變更原因	(1)因申請三年計畫僅獲一年補助，取消原第三階段 RCT 收納病人規畫，僅執行原三階段計畫之前二階段。(2)又，因應疫情，將原實體教育訓練及焦點座談改為線上教學，人數不限原二家合作醫院，開放外界藥師及藥學生上課填問卷，並將課程內容納入 COVID-19 相關議題，以供藥師實際應用。				
	修正/變更內容	1.個案報告表_病人 2.個案報告表_藥學生 3.問卷_藥師_Phase II 4.招募文宣 5.受訪者同意書 A_第二階段藥師焦點座談 6.受訪者同意書 B_第三階段病人隨機分派研究 7.問卷_藥師_Phase III 8.問卷_病人_Phase III 9.計畫書 10.人體試驗研究申請書				

		11.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
2	N201603044(2)	簡易(行政)	黃群耀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以分析高密度脂蛋白功能活性與載脂蛋白圖譜開發心血管精準醫療檢測之策略				
	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.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
3	N201801007(10)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新主持人手冊、通報將停止追蹤進入存活追蹤時期之受試者。				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 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	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	N201802001(cIRB)(9)	簡易(行政)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				

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.臨床試驗說明及同意書 2.臨床試驗說明及同意書-交叉試驗 (選擇性) 3.臨床試驗說明及同意書_伴侶懷孕資訊及同意書 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。

5	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				
	修正/變更原因	1.受試者對象增加其他醫療專業人員，以及修正執行期限				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受訪者知情同意書(中文) 3.受訪者知情同意書(英文) 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	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
	N201901024(7)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、長期延伸試驗，評估 Mirikizumab 於中度至重度斑塊型乾癬病患的長期安全性與維持治療效果				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.試驗團隊通知信函				
	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
N201903085(1)	一般(行政)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構及評值「溫水足浴」模式於改善憂鬱症病人心率變異、睡眠及憂鬱成效之探討				
修正/變更原因	1.經費變更				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N201903154(cIRB)(6)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗				
修正/變更原因	1.變更受試者同意書二份、更新主持人手冊及新增廠商信函。				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.參與者試驗重要資訊及受試者同意書 3.試驗兒童重要訊息與同意書 12-19 歲兒童之同意聲明 4.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	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
N201904027(2)	簡易(行政)	方慧芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	心臟疾病與焦慮症之間的雙向關係：長期追蹤研究				
修正/變更原因	1.經費變更				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201904089(8)	一般(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每6個月
10	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。				
	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.病房提醒小卡				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N201905077(8)	一般(行政)	陳國鼎	藥品製造商	通過	每6個月
11	計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1.展延試驗期限至 31Oct2023				
	修正/變更內容	1.試驗申請書				
	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
	N201907043(5)	一般	袁聖博	設備製造商	通過	每6個月
12	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				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.受試者同意書 3.計畫書摘要 4.人體試驗/研究申請書 5.Note to File				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N201911032(4)	一般(行政)	彭汪嘉康	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	中文：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202001021(1)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每12個月
計畫名稱	血友病患關節健康長期追蹤：觀察性研究				
修正/變更原因	1.受試者車馬費變更				
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	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
N202002072(6)	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				
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.CRF 更新、新增主持人信函				
修正/變更內容	1.個案報告表 CRF 2.主持人信函 Investigator letter 3.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202002095(cIRB)(6)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第2b期、劑量探討、療效與安全性試驗，比較為期12週每天兩次口服BAY1817080相較於安慰劑，治療難治型和/或病因不明之慢性咳嗽(RUCC)的效果。 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 110-06-4 次會議討論並核准，於此次會議核備				
修正/變更原因	1.詳閱下列修正原因。				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.個案報告表 3.計畫書 4.個案報告表 5.個案報告表 6.個案報告表 7.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	同意核備				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003156(1)	簡易	翁浩睿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	皮膚疾病癢的神經機制				
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 4.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.計畫書摘要 2.人體試驗研究申請書 3.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	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
N202004127(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對完全切除的第II-III期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，使用輔助性Durvalumab合併含鉑化學療法的療效(MERMAID-1)				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.修正試驗標題、修正主持人手冊、展延試驗期限、移除研究護理師				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.成人受試者試驗須知暨同意書1 5.成人受試者試驗須知暨同意書2 6.主持人手冊 7.人體試驗/研究申請書 8.受試者同意書附錄				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

18

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004129(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3B期隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照設計之多中心試驗，評估ABROCITINIB相較於DUPILUMAB使用於接受背景局部療法之中度至重度異位性皮膚炎成年參與者的療效和安全性				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者同意書 3.擔保書 4.EDMC letter				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

19

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)(8)	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	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% 4.新增研究護理師譚若蘭、更新受試者同意書及主持人手冊				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.主持人手冊 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.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
N202008042(cIRB)(3)	簡易	劉明哲	其他廠商	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				
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.新增 Dear Doctor Letter for COVID-19 及 Protocol addendum 說明 COVID-19 疫情相關因應措施				
修正/變更內容	1.Dear Doctor Letter for COVID-19 2.Protocol Addendum				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202010052(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3期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20% 2.移除研究護理師:紀憶萍。				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗申請書 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	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
N202010059(cIRB)(4)	簡易	黃守宏	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有重度憂鬱症合併失眠症狀且對抗憂鬱藥療法反應不佳之成年及老年病患，評估以 Seltorexant 20 mg 作為抗憂鬱藥之輔助療法的療效及安全性，以及 Seltorexant 開放標示長期安全性延伸治療				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.變更計畫書、中文摘要、主受試者同意書，新增主持人手冊附錄，更新保險證明，增加全球預計收案人數				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.藥品臨床試驗受試者同意書 4.主持人手冊 5.人體試驗研究申請書 6.北醫版中文摘要				
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
24	N202101035(2)	一般(行政)	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				
	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
25	N202102061(cIRB)(1)	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.Main ICF 2.計畫申請書				
	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
26	N202102064(1)	一般	張雅惠	教育部教學實踐計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	以反思歷程及辯論教學提升學生批判性思考及健康倡議能力：以社區藥學課程為例				
	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.人體試驗研究申請書 2.問卷前測 3.問卷後測 4.招募文宣				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
N202103137(cIRB)(1)	一般	謝耀宇	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，用於評估使用皮下注射劑 Efgartigimod (ARGX-113) PH20 在原發免疫性血小板減少症成人患者的療效和安全性				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.移除研究人員、因應 TFDA 審查意見，修改 ICF 與釋出廠商申明				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者招募文件:Flyer 3.受試者招募海報 4.受試者招募文件:Patient Letter 5.受試者招募文件:Patient Brochure 6.受試者保留文件:Appointment Reminder Card 7.受試者保留文件:Inspirational Workbook 8.受試者保留文件:Mantra Deck Content 9.受試者保留文件:Thank You Letter 10.受試者保留文件:Visit Calendar 11.受試者同意書附錄-COVID-19 12.受試者同意書 13.Sponsor Statement Regarding Home Nursing and IMP Administration 14.檢體擔保書(Cerba) 15.DSMB Charter				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202103151(1)	一般(行政)	唐秀治	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	加護病房內醫師與代理決策者臨終照顧議題溝通對代理決策者決策衝突與後悔及喪親調適之影響				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體研究申請書 2.受訪者知情同意書				
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。				

28

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202104001(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 -PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.IDMC Charter 6.Protocol Clarification Letter 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.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
N202104042(2)	一般	蔡坤志	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估二種 Linagliptin 5 毫克膜衣錠在空腹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：M22101B1]				
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.計畫書 2.受試者同意書 3.人體試驗研究申請書 4.個案報告表 5.計畫書摘要 6.招募廣告-明生 7.招募廣告-萬芳				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
31	N202104091(1)	簡易(行政)	李奕璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期酒精攝取對於 Graves' disease 病患的血鉀影響相關性之研究				
	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.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

## 6. 期中報告審查(共計 40 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	201207017(9)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant ( FASLODEXTM ) 500mg 與 Anastrozole ( ARIMIDEXTM ) 1mg 作為先前未曾接受任何賀爾蒙治療之賀爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的賀爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 ( FALCON )				
	原核准函有效期限	2021/08/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201802033(3)	一般	林建煌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺纖維化之分子病理機制探討				
	原核准函有效期限	2021/07/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201805016(3)	簡易	陳香吟	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	我國醫師處方老年族群成癮性麻醉藥品行為之科學研究				
	原核准函有效期限	2021/05/31				
	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 6 月 1 日起至本次核准函起始日一日不得納入新案				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805076(3)	一般	閻雲	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳、奇美、花蓮慈濟三院聯合癌症中心計畫-聚焦大腸癌研究				
	原核准函有效期限	2021/07/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805093(3)	簡易	鄧乃嘉	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照顧個案口腔照護之供需情況長照個案口腔照護先驅計畫				
	原核准函有效期限	2021/07/31				
	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
	N201807030(3)	簡易	郭淑瑜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不孕症婦女心理困擾變化軌跡:身心療癒措施結合心率變異生理回饋之成效與機轉				
	原核准函有效期限	2021/08/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807035(3)	一般	吳孟晃	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	埋線針灸治療慢性下背痛：隨機、對照之臨床試驗				
	原核准函有效期限	2021/08/07				
	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
	N201807051(cIRB)(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta_2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2021/08/07				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201807087(2)	一般	謝耀宇	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在接受口服酪胺酸酶抑制劑治療的非小細胞肺癌病人，利用其血中游離腫瘤 DNA 定序以發現與臨床治療結果相關之基因變異量的動態變化				
	原核准函有效期限	2021/04/07				
	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 4 月 8 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201810006(1)	簡易 (未收案)	陳淑美	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣兒童創傷性腦損傷之研究				
	原核准函有效期限	2019/12/27				
	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 108 年 12 月 28 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201811001(cIRB)(5)	簡易	王錦莉	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學關係				
	原核准函有效期限	2021/07/10				
	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
12	N201812040(4)	一般	翁佩韋	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一次性自體軟骨修復系統(BiCRI)用於治療膝軟骨缺損之臨床實證				
	原核准函有效期限	2021/08/12				
	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
	N201901024(5)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、長期延伸試驗，評估 Mirikizumab 於中度至重度斑塊型乾癬病患的長期安全性與維持治療效果				
	原核准函有效期限	2021/08/12				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903085(2)	一般 (未收案)	鍾明惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構及評值「溫水足浴」模式於改善憂鬱症病人心率變異、睡眠及憂鬱成效之探討				
	原核准函有效期限	2021/06/02				
	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 6 月 3 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
	N201904034(2)	一般	林珣赫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展用於促進中風患者雙側踝關節協調控制與下肢功能表現之評估與復健系統-II				
	原核准函有效期限	2021/06/04				
	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 110 年 6 月 5 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904084(2)	簡易	官怡君	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用三維動作分析技術探討認知功能缺損長者的平衡控制與動作策略				
	原核准函有效期限	2021/06/21				
	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 6 月 22 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202001032(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202003103(1)	簡易	張雅惠	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	系統性強化高齡藥事照護之進階藥學實習評估				
	原核准函有效期限	2021/06/30				
	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 7 月 1 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202005016(1)	簡易	白其卉	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	石綿暴露作業勞工世代追蹤調查				
	原核准函有效期限	2021/06/02				
	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 6 月 3 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202005064(1)	簡易	嚴明芳	科技部	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				
	原核准函有效期限	2021/05/25				
	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 5 月 26 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N202005078(1)	簡易 (未收案)	張棋楨	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體免疫/過敏疾病與罹患神經系統/心血管/呼吸/肝膽胰腸胃/內分泌/感染/癌症 疾病之風險相關性研究				
	原核准函有效期限	2021/07/03				
	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 7 月 4 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202005086(1)	簡易	劉如濟	中華民國心臟學 會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃				
	原核准函有效期限	2021/06/08				
	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 6 月 9 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202005094(1)	簡易	劉妍廷	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用問題導向學習於兒童職能治療實習之成效				
	原核准函有效期限	2021/06/12				
	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 6 月 13 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N202005098(2)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自體免疫細胞產品之細胞功能性試驗與細胞製程確效				
	原核准函有效期限	2021/07/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202005107(1)	一般	張引碩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	皮秒 1064nm 鈹雅各雷射合併微透鏡陣列治療皮膚後之變化				
	原核准函有效期限	2021/06/02				
	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 6 月 3 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N202005114(1)	簡易 (未收案)	蔡翰霆	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	手指動態副木於中風個案上肢功能的介入成效				
	原核准函有效期限	2021/06/15				
	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 6 月 16 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N202006035(1)	簡易	顏心彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從心理因素探討各國疫情對身體活動之影響				
	原核准函有效期限	2021/06/30				
	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 7 月 1 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N202006050(1)	簡易	郭宜潔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討骨質疏鬆、肌少症與退化性脊椎病變手術功能回復之影響				
	原核准函有效期限	2021/06/30				
	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 7 月 1 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006071(1)	一般	劉彥麟	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討兒童血球低下症病患之診斷檢驗				
	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006077(1)	簡易	莊凱任	行政院環境保護署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	濁水溪揚塵防制及改善行動方案之健康效益評估				
	原核准函有效期限	2021/07/06				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007029(1)	簡易 (未收案)	劉文德	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合多元可攜式及穿戴式裝置建構個人化人工智能生理分析及預警系統				
	原核准函有效期限	2021/07/27				
	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007032(2)	一般	吳明順	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	深浦養肝丸劑用於改善非酒精性脂肪肝疾病人的肝臟與代謝指標				
	原核准函有效期限	2021/08/11				
	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				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007033(2)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用（ABBV-599 合併療法）對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	N202007069(cIRB)(1)	簡易	劉如濟	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid) : 冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果				
	原核准函有效期限	2021/08/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
35	N202007079(cIRB)(2)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對接受手術和根治性目的療法後有微量殘存疾病之第 II-III 期非小細胞肺癌患者，評估使用 Durvalumab 治療的療效(MERMAID-2)				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
36	N202008018(1)	簡易	張維仁	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙科 AI 影像辨識分析研究計畫				
	原核准函有效期限	2021/08/11				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
37	N202009014(1)	簡易	紀玫如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡病人出院後一年不良事件發生之追蹤研究				
	原核准函有效期限	2021/09/15				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
38	N202011076(1)	簡易 (未收案)	林建和	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	瘦與瘦覺的臨床研究				
	原核准函有效期限	2021/06/28				
	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 6 月 29 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
39	N202101092(1)	一般 (未收案)	趙書屏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 elagolix 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	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
40	N202101093(1)	一般 (未收案)	趙書屏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 elagolix 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	2021/08/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

#### 7. 結案報告審查(共計 18 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	201205052	簡易	楊建銘	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	長期助眠藥物使用之心理機轉探討				
	原核准函有效期限	2018/04/10				
	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
2	201505073	一般	盧孟良	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	長效型 metformin 對於服用 clozapine 或 olanzapine 的思覺失調症患者新陳代謝指標及神經認知功能之劑量效應：隨機、雙盲、安慰劑控制研究				
	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201703015(cIRB)	簡易	許永和	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素 (Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA) 改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
原核准函有效期限	2022/05/11				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201803090	一般	廖建維	教育部	通過	每 12 個月
計畫名稱	突破六年制醫學系學習時數不足之困境：以創新學習與互動教學模式幫助寄生蟲混合蟲卵(Mix-ova)鑑別技能之實踐				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201805033	一般	林佳霈	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	「阿茲海默症患者於疾病不同時期之營養攝取狀況及相關影響因子」的延伸研究				
原核准函有效期限	2021/07/03				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201807009	一般	吳聲明	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	甲狀腺素與其受體在 COPD 異常發炎和肺損傷的影響				
原核准函有效期限	2021/08/07				
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
7	N201808038	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文：使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2022/03/04				
	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	N201904051	一般	廖建維	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用補救教學方式提升學習寄生蟲的興趣				
	原核准函有效期限	2020/06/04				
	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
9	N201905088	簡易	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用糖尿病照護軟體對自我照護能力之影響				
	原核准函有效期限	2021/06/27				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201908038	簡易	呂欣怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討護理之家和居家護理老人照顧決策者之安寧緩和療護知識與態度				
	原核准函有效期限	2021/10/17				
	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
11	N201908065	一般	李碧霞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病老人合併肌少症的盛行率、相關因素及健康促進方案研究				
	原核准函有效期限	2021/09/10				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201912077	一般	黃立楷	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知刺激與平衡訓練介入對於輕度阿茲海默失智者空間導航能力的成效-以虛擬實境導航作業與迷路問卷為指標				
	原核准函有效期限	2021/02/11				
	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
13	N202003108	一般	韓德彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	死亡體驗活動對醫護學生之影響探究				
	原核准函有效期限	2022/05/05				
	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
14	N202006001	簡易	王乾勇	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	創新融合全人照護與模擬體驗教育於物理治療實習生及新進人員對於高齡者的同理心、知識與態度之影響				
	原核准函有效期限	2021/06/30				
	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
15	N202007059	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 mirabegron 口服持續性藥效錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202011045	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交叉試驗，用以比較二種 olanzapine 口服口溶錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/06/01				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101076	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 Deferasirox 可溶錠(125 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				
	原核准函有效期限	2021/08/02				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102079	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Deferasirox 360 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MP2101B1]				
	原核准函有效期限	2021/09/09				
	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 13 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
	201310023	一般(暫停)	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	探討經顱直流電刺激與機器人步行訓練對腦中風復健成效之影響				
	終止/中止原因	因目前研究人力集中於其他進行中計畫，故申請暫停執行				
	研究對象之後續追蹤	本試驗目前已招募 29 位受試者，並且資料皆已收集完畢，所有受試者在試驗過程中及試驗結束後皆無不良反應紀錄，並且無後續追蹤，故無安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709005(1)	簡易(停止)	林俊茂	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	末期腎病對人體頭髮的穩定同位素組成產生的變化				
	終止/中止原因	事務繁忙無法進行此研究。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806001(1)	簡易(停止)	黃彥華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討雌激素受體調控子宮內膜幹細胞特性之機制及其在子宮內膜異位症之臨床意義				
	終止/中止原因	其相對應之科技部計畫(MOST 107-2314-B-038-057)僅通過一年期補助(2018/08/01-2019/07/31)，在獲補助這一年內並未成功收集檢體。隨著科技部計畫補助截止，同時決定中止此 JIRB 計畫。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902052(cIRB)(1)	簡易(停止)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性				
	終止/中止原因	試驗委託廠商 Galapagos NV 公司依據獨立數據監測委員會 (IDMC) 在 110 年 2 月 9 日所提出的建議而決定提前終止該試驗。在定期審查解盲數據(unblinded data)後，獨立數據監測委員會 (IDMC) 認為 ziritaxestat (GLPG1690) 600 毫克的劑量存在安全性疑慮，且試驗的所有組別也缺乏有效性證據，故建議停止 ziritaxestat (GLPG1690)開發計畫中的所有臨床試驗案				
	研究對象之後續追蹤	對已收案之受試者權利與福祉之保護措施：受試者安排試驗終止返診 (End of Study Treatment, EOST)，並於試驗藥物停用後的一個月內進行安全性追蹤(safety follow-up)。對中途退出受試者之處理程序：以電話通知中途退出受試者關於本案提前終止所有試驗行為相關訊息。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	Galapagos NV 和其授權代表及主管機關仍會設法在當地法律的範圍內維持機密性。為本試驗收集的資訊將保存 25 年。生物檢體的儲存與使用則是受試者是否勾選同意保存剩餘血液檢體最長至試驗結束後 5 年，用於研究稱為代謝物的 GLPG1690 可能分解產物或生物標記，在那之後，所有檢體將被銷毀。					
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
5	N201905007(1)	簡易(停止)	鍾啟禮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	循環腫瘤細胞監測在第三期無法手術非小細胞肺癌接受同步化學藥物及放射線治療的臨床用途探討				
	終止/中止原因	無足夠經費及人力。				
	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
6	N201905103(1)	一般(停止)	彭伯宇	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	血小板衍生的生物材料對改善顛顎障礙之臨床治療效益評估				
	終止/中止原因	收案困難。				
	研究對象之後續追蹤	依臨床症狀 受試者資料放置於計畫主持人 60 號櫃內並上鎖，櫃內鑰匙由計畫主持人保存，案件結束後進行銷毀。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201906003(1)	簡易(停止)	蔡睿蘋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠疾患與早期神經退化性疾病關聯性研究				
	終止/中止原因	計畫案未過 無經費執行收案				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201906058(1)	簡易(停止)	石宏仁	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由檢測自然殺手細胞的活性預測膀胱癌病人接受溫熱治療的療效				
	終止/中止原因	主持人離職				
	研究對象之後續追蹤	已於 2021 年 1 月 27 日收完最後一次檢體 無受試者安排之問題 每次採檢之檢體交由“免疫監測核心實驗室”檢驗後即銷毀 不會留存檢體				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					

		最後一次收集檢體為 2021 年 1 月 27 日
	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
	N202003093(1)	一般(停止)	吳玉琮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用空間解析 RNA 定序研究表皮生長因子受體突變肺腺癌之腫瘤微環境免疫全景分析				
	終止/中止原因	此計劃未獲科技部研究補助，故期間完全無收案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003149(1)	簡易(停止)	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌少型肥胖對膝退化性關節炎臨床症狀進展之相關性				
	終止/中止原因	因疫情影響收案困難與研究人力不足無法進行，決定停止研究				
	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。					

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007031(1)	簡易(停止)	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧床單應用於呼吸模式之信效度分析				
	終止/中止原因	疫情關係，設備廠商無法如期提供試驗所需設備				
	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
N202007057(1)	一般(停止)	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dapoxetine 口服膜衣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				
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
N202101095(1)	一般(停止)	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 fluvoxamine maleate 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

## 9. 撤案報告審查(共計 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201607036	簡易	林明錦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	研究共病測量指標與疾病、藥物和死亡率關聯之探討				
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 4 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201605052(1)	一般	林若凱	科技部	存查	初次報告
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				
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
N201605052(2)	一般	林若凱	科技部	存查	初次報告
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				
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
N202001032(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。 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
N202010029(cIRB)(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)				
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 13 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201904089(2)	一般	胡朝榮	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	本案為一位受試者之試驗項目執行時間超出預定時間 window，另漏驗一項檢驗項目，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
2	N201905077(6)	一般	陳國鼎	存查	Non-compliance
	計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為六位受試者因疫情無法回診，改以電話訪視；一位受試者漏驗尿液懷孕測試，補做後為陰性。無安全疑慮。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201910047(cIRB)(1)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎（包括呼吸器相關肺炎）接受全身性抗生素療法的 3 個月大至未滿 18 歲住院兒童中，CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI) 的藥物動力學、安全性和耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之血液生化檢查項目錯誤(Creatine kinase(CK)誤為 CK-MB)，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
4	N201910052(11)	一般	劉偉民	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者因疫情影響，醫院實施減量營運，導致未在返診區間內回診，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N202002072(1)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者被匡列為 COVID-19 確診患者之接觸者需自主健康管理，導致跳過一次回診，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N202002095(cIRB)(3)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 2b 期、劑量探討、療效與安全性試驗，比較為期 12 週每天兩次口服 BAY1817080 相較於安慰劑，治療難治型和/或病因不明之慢性咳嗽(RUCC)的效果。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因疫情關係拒絕配合口咽拭子檢查，無安全問題。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	N202005126(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因疫情關係(醫院停止執行肺功能檢查)無法執行肺功能檢查；一位受試者漏做血液檢查。不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202007001(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	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	本案為一位受試者因疫情取消回診，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
9	N202007052(1)	一般	鄭國良	存查	Non-compliance
	計畫名稱	單盲前瞻性透過 Antera 三維影像定量分析使用“洛明尼斯”二氧化碳雷射不同能量治療痘疤之療效及安全性的半邊臉研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因疫情關係，八位受試者之回診超出緩衝期間，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202008042(cIRB)(3)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance
	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	1.本案為兩位受試者因疫情影響無法於預定時間返診。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。 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
11	N202012042(cIRB)(3)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance / UAP
	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	1.本案已結束收案且受試者均完成試驗程序，惟至今始一次性通報 60 件試驗偏差(包含一件受試者懷孕及一件已符合排除條件卻繼續納入分組，均屬於 UAP)，雖大部分屬 NC(檢驗項目錯誤、漏執行檢驗...)，惟此種通報方式恐無法達到試驗偏差通報之目的，應予兩件 UAP 受試者合理追蹤，三個月後(或必要時)報告受試者狀況 2.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查 3.提醒主持人:請留意試驗並定期品質監控			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N202012047(cIRB)(7)	簡易	李文生	存查	UAP
	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	<p>1.本次通報係有四位受試者於試驗期間接受 AZ 疫苗注射，其中兩位患有自體免疫疾病病史，違反收案條件 以上均屬 UAP，目前無不良反應，決議可先存查，惟應於三個月後(或必要時)報告受試者狀況</p> <p>2.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查</p>
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
13	N202101076(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 Deferasirox 可溶錠(125 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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為 2 名受試者分別因採血困難或遲到，導致採血時間或測量生命徵象時間延遲，不影響風險。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 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

#### (四) TMU-JIRB 報告

##### (五) 討論事項

1.雙和醫院-馮博皓醫師、曾健華醫師

UMC119-06 (學名：Allogeneic human umbilical cord mesenchymal stem cell) 治療藥物，每公斤體重給予  $5 \times 10^6$  cells，共有 9 人次。用於治療新冠肺炎併呼吸衰竭之病人。

2.北醫附醫-蔡佳叡醫師

RIGVIR® 2 ml/vial 治療藥物預計申請 50 vials，用於治療三陰性乳癌(breast cancer, triple negative)合併胸前皮膚轉移潰爛(skin carcinomatosis and ulceration)之病人。

3.萬芳醫院-李枝新醫師、陳甫綸醫師

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  $5 \times 10^6$  人類臍帶間質幹細胞數」，共有 7 人次。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窘迫症(ARDS)之病人。

4.北醫附醫-郭漢彬醫師、周俊良醫師、李垣樟醫師

pcMSCs, human placenta choriodecidual-membranes derived mesenchymal stem cells (人類胎盤絨毛膜蛻膜衍生間葉幹細胞)  $1 \times 10^7$  pcMSCs/per vial，共有 5 人次。用於治療新冠肺炎引發嚴重急性肺損傷 (Covid-19 induced acute severe lung injury)之病人。

5.雙和醫院-馮博皓醫師、陳冠元醫師

百斯瑞明® (Besremi®) 學名：Ropeginterferon Alfa-2b(250mcg/0.5ml/支/盒)，共有 23 人次。用於治療 COVID-19/SARS-CoV-2，新型冠狀病毒肺炎之病人。

6.北醫附醫-李冠德醫師

異體臍帶間質幹細胞 (Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC) 治療藥物，每管  $1 \times 10^8$  UC-MSC 細胞，共申請 8 管。用於治療老年失智合併脊髓損傷之病人。

7.雙和醫院-胸腔內科醫師、馮博皓醫師

D07001-Softgel (Oral Gemcitabine Hydrochloride)Capsules (14 粒/盒)，共申請 5 盒，共 70

粒。用於治療新冠肺炎(COVID-19)之病人。

8.雙和醫院-王傳育醫師

Synacthen Ampoule 250micrograms/ml (1 ml/1 Ampoules)，共申請 36 Ampoules，共 36 盒。用於治療嬰兒點頭式痙攣之病人。

9.北醫附醫-蔡明蘭醫師

Diacomit 250 mg hard capsules 治療藥物，使用劑量為 50 mg/kg/day，每日劑量 1# BID 持續給予，共申請 30 瓶，共 1800 顆。用於治療 Dravet syndrome 之病人，屬罕病之孤兒藥。

#### (六) 臨時動議

六、散會