

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB C 第 111-07-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 07 月 21 日

二、時間：13:00-15:00

三、地點：視訊會議

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、吳家佑委員、余明治委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、謝耀宇委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、郭莉娜委員、曾育裕委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：劉正典委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐、黃婉真小姐

記錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2022 年 06 月 23 日 第 111-06-4 次會議) 案件執行情形 (共計 12 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202205040	林硯農	藥品製造商	每 12 個月
計畫名稱	南瓜子萃取物(IRK-19®)之減重效果 本案已於 111-06-4 會議入會討論，決議為修正後由原審查委員審查後通過，惟考量研究團隊所提供之前導研究之合法性，再度入會討論。		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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. 提醒主持人：研究團隊所提供之內部實驗資料並非正式安全性數據佐證，請刪除，並需一併檢視相關文件是否以此資料為相關佐證，需一併刪除或修正。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202205099	蘇亦昌	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	急性缺血性腦中風患者血栓之三維組織學特徵		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202206062	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	重症病人維他命 D 缺乏預測模型驗證		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202206080	劉文德	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	枕無憂 EX 櫻花美妍錠對於睡眠障礙患者生活品質及抗氧化狀態之影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202206103	吳孟晃	設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、開放式、平行設計、控制組對照、台灣多中心之臨床試驗，評估“輻稀氏”手術眼鏡影像顯示系統之效能與安全性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202207009	陳甫綸	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Triethylenetetramine 4HCl 300 毫克(相當於 150 毫克 triethylenetetramine base)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: LG2201BF]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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
	N202207013	張碧真	科技部	每12個月
	計畫名稱	接受與承諾療法對異位性皮膚炎兒童母親之成效:一個隨機對照實驗		
	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	1.核准 2.提醒主持人:本研究將於臨床單位收案,建議有收案醫院醫師擔任共、協同主持人,以利收案。請以修正案方式送審本會,核准後始得執行。			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202207014	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			

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104031	王嘉賢	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	三維列印之局部活動義齒的功能性評估與患者滿意度評估:前導臨床交叉試驗之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。			
會議決議	同意核備				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202206053(cIRB)	蘇千田	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估V116用於未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202206065	馬美鑽	北醫大計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	開發可預測結核病患者治療反應和疾病進展的血清標記蛋白			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202207008(cIRB)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第3期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現PD-L1的病患，比較Sacituzumab Govitecan和Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和Pembrolizumab ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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	N202207015(cIRB)	陳錫賢	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(DIALYZE-Outcomes)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202207016(cIRB)	謝敏雄	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性			
	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	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
	N202207020(cIRB)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性			
	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	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4案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206043	林秀真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	以計畫行為理論探究家長對幼兒肺炎醫療決定之影響因素			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206090	李兆清	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	北台灣某醫學中心血液培養陽性念珠菌分離株對抗真菌藥物感受性分析			
	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	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
	N202207011	李雅涵	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析口服抗病毒藥物於新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染—藥物主動監視暨流行病學緊急現況成效			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207012	廖志融	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁共振造影之重照率分析-以某一區域醫院為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 43 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501009(cIRB)(17)	簡易	趙祖怡	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，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併 安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療				
	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.其他：計畫書更新、計畫書摘要更新				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.中文摘要 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501015(14)	一般	洪進昇	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER 2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.其他_(新增)計畫書說明信函				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.受試者同意書 5.計畫書說明信函				
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
201506017(cIRB)(15)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每12個月
計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗				
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.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 3.其他：主持人手冊通知信函				
修正/變更內容	1.申請書 2.主試驗受試者同意書 3.受試者同意書-組織及血液採集暨儲存 4.藥物暴露之追蹤情形同意書 5.懷孕伴侶之追蹤情形同意書 6.主持人手冊 7.主持人手冊通知信函				
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	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
N201707002(12)	一般(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗				
修正/變更原因	1.通知取消 CIRB 機制、更新個案報告表(CRF)、不遵從_非預期問題第 2 次通報誤植說明				
修正/變更內容	1.個案報告表(CRF) 2.新增文件-解除 CIRB 機制				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N201801008(cIRB)(13)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-590) ※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.更新主持人手冊、新增受試者信函、展延試驗期限、變更研究人員				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.Letter for MK-3475 IB Edition 22 3.受試者信函 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	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
N201808049(cIRB)(10)	簡易(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 12 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 β_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				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新				
修正/變更內容	1.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
N201905051(7)	一般(行政)	郭漢彬	北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	吸入劑的順從性對氣喘病患治療的影響				
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) 2.研究期間展延				
修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N201907027(cIRB)(10)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期(無法手術)或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)(CAPItello-290) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊				
修正/變更內容	1.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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908033(cIRB)(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)				
	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.試驗文件更新				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中摘(廠商版) 3.計畫書附錄 4.主試驗受試者同意書_ON-Treatment 5.主試驗受試者同意書_OFF-Treatment 6.主持人手冊 7.人體試驗研究申請書 8.懷孕伴侶受試者同意書 9.確認惡化後治療受試者同意書				
	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.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
	N202003033(cIRB)(10)	簡易(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，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.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
N202005128(7)	一般(行政)	李亭儀	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	大豆發酵精製液(MBS)與 Metformin 合併使用對於糖尿病患腸道菌相、病況影響及安全性評估				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202007027(4)	一般	張舜程	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗用以探討 ON101 於糖尿病足部潰瘍傷口 (diabetic foot ulcers, DFUs) 病人治療之作用機轉 (mechanism of action, MOA)				
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.MOA_用藥日誌卡_V1.0_20210202				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202008013(6)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
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
N202010007(cIRB)(6)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的24至52週可變長度試驗，旨在評估Budesonide、Glycopyrronium和Formoterol Fumarate定量噴霧吸入器(MDI)相對於Budesonide和Formoterol Fumarate MDI和Symbicort®壓力式MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性(KALOS)				
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.cIRB案件之行政變更項目-不影響受試者權益之主持人手冊更新 3.Symbicort主持人手冊未更新信函				
修正/變更內容	1.主持人手冊(BGF MDI, BFF MDI) 2.藥品臨床試驗主試驗須知及同意書 3.藥品臨床試驗子試驗受試者須知及同意書附錄 4.主持人信函(Symbicort IB annual review)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

14

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202010017(cIRB)(7)	簡易(行政)	黃宇銳	藥品製造商	通過	每12個月
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續性藥效錠之療效、安全性和耐受性。				
修正/變更原因	1.cIRB案件之行政變更項目-				
修正/變更內容	1.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。				

15

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202011026(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.轉換組別受試者同意書 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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012003(8)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計劃書 3.受試者同意書(TMUH)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012030(cIRB)(5)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.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.計畫書 2.中文摘要(SHH) 3.中文摘要 4.英文摘要 5.成人受試者試驗須知暨同意書 6.成人受試者試驗須知暨同意書-未來研究相關資訊 7.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知暨同意書 8.主持人手冊 (DS-8201a) 9.主持人手冊(Durvalumab) 10.檢體外送擔保書 11.個案報告表 12.新增文件: 成人受試者預篩選試驗須知暨同意書 13.新增文件: 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	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。				

18

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012048(cIRB)(4)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 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。				

19

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202101003(3)	一般	吳家麟	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 經關節內注射於膝骨關節炎之安全性及耐受性				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.臨床試驗計劃書 2.個案報告表 3.人體試驗研究申請書 4.臨床試驗提醒小卡 5.招募廣告				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202101031(5)	一般(行政)	歐聰億	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估兩種 Sildenafil Citrate 錠劑 140.5 毫克(相當於 Sildenafil 100 毫克)在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉、部分重複之生體相等性試驗 [試驗編號：A17024BF]				
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
N202102009(2)	簡易(行政)	吳政誠	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	以病人為中心的跨領域醫病共享決策模式課程之發展、實施、評量與推展：導入人工智慧營造創新的混成學習環境				
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.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 2.個案報告表				

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

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103090(cIRB)(6)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20% 2.更新計畫書與 ICF 等文件內容及版本				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.保險證明 6.備忘錄 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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103126(1)	簡易(行政)	曾祥非	科技部大專生計劃	通過	每12個月
	計畫名稱	探討指針促發效果的內隱和外隱特性				
	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.申請書 2.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料 3.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表				
	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
N202104055(3)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估二種 Deferasirox 360 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MT2101BF]				
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
N202104068(6)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 I 期、開放性、劑量遞增臨床試驗，評估 OB318 對晚期實體惡性腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學以及初步臨床活性 ※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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 111-07-1 次會議討論並核准，於此次會議核備。				
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)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202104119(cIRB)(5)	一般	蔡佳叡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑[SERD]）+ CDK4/6 抑制劑（Palbociclib 或 Abemaciclib），相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性(HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)轉移性乳癌(MBC)患者—ctDNA 引導的早期轉換試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 111-07-1 次會議討論並核				

		准，於此次會議核備。
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.研究團隊釋出新版計畫書，同步更新同意書及中英文摘要。新增患者手冊、招募廣告、藥物作用方式及 ctDNA 介紹影片。
修正/變更內容		1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.試驗資訊暨受試者同意書 (ICF1) 5.試驗資訊暨受試者同意書 (ICF2) 6.人體試驗研究申請書 7.患者手冊 8.招募海報 9.藥物作用方式介紹影片 10.ctDNA 介紹影片
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202106061(cIRB)(4)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、兩組、平行分組、概念驗證之臨床試驗，探討 LNP023 相較於 rituximab 對特發性膜性腎病變受試者的療效及安全性				
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.患者日誌: QSDIA79 2.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

28

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107026(cIRB)(6)	簡易(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
29	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性 ※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	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
N202107117(cIRB)(5)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月
30	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效			
	修正/變更原因	1.更新計畫書、中英文摘要、受試者同意書及主持人手冊。新增 Unify 行動應用程式畫面截圖。			
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.受試者同意書 6.主持人手冊 7.Unify 行動應用程式畫面截圖 8.Unify 行動應用程式畫面截圖			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202109039(cIRB)(3)	一般	江盈儀	其他廠商	通過	每6個月
計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之安全性及療效的第3期長期延伸試驗				
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.試驗/研究相關文件的增減 3.新增懷孕和新生兒追蹤受試者同意書、檢附前次修正案時變更之中央實驗室 Precision for Medicine 的檢體外送擔保書				
修正/變更內容	1.懷孕和新生兒追蹤受試者同意書 2.檢體外送擔保書 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
N202110001(cIRB)(4)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性				
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)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.計畫書行政信函 03 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
N202110016(cIRB)(2)	簡易	張又升	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、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.主持人手冊以及受試者同意書修改。				
修正/變更內容	1.試驗資訊暨受試者同意書 2.主持人手冊 3.患者的 24 小時尿液收集說明 4.患者的尿液收集點說明 5.尿液收集標籤 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.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
N202201004(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第3期、開放性、隨機分配試驗				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.計劃書 2.計畫書附錄 3.中文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.受試者同意書附錄 6.主持人手冊 7.主持人手冊 8.試驗傳單 9.試驗海報 10.患者手冊 11.回診預約卡				

		12.病患資源指南 13.病患安全性指南 14.試驗主持人轉介信 15.病患討論指南 16.患者手冊裝訂封頁 17.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201007(2)	簡易(行政)	區慶建	其他廠商	通過	每12個月
	計畫名稱	以臍帶組織為來源建立分離臍帶間質幹細胞的方法及其確效試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201071(1)	一般(行政)	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	應用針灸輔助肝癌根除治療後的神經免疫调控與止痛之機轉探討				
	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 2.審查費用聲明切結書				
	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
N202204028(2)	一般(行政)	郭宜潔	其他廠商	通過	每6個月
計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 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
N202204041(cIRB)(2)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP- 5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性				
修正/變更原因	1.詳請見下方修改原因				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.預篩選受試者同意書 6.個案報告表 7.主持人手冊 8.24 Week Thank You Card 9.Label Thank You Card 10.Study EndThank You Card 11.Participant Study Guide 12.Physician Infogetter 13.StudyFact Sheet 14.Study Information Brochure 15.Clarion CKD Participant Compartment Bag 16.General eConsent (Traditional Chinese for Taiwan) 17.Screen shots of electronic EQ-5D-5L questionnaire 18.Screen shots of electronic KDQOL-36 questionnaire				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202204053(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 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
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.更新病患卡、新增使用行動應用程式 Linkt 及其畫面截圖、新增計畫書澄清信函				
修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.主試驗受試者同意書 3.懷孕健康資訊使用及揭露之授權 4.嬰兒健康資訊使用及揭露之授權 5.病患卡 6.lidERA Study Core App Screenshots 7.lidERA Study Patient Engagement Content_Onboarding Survey 8.lidERA Study Patient Engagement Content 9.GO42784 Patient Engagement Content_Device Label 10.計畫書澄清信函				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202204089(1)	簡易(行政)	陳瑞明	教育部	通過	每 12 個月
計畫名稱	慢性腎臟病與神經失能和認知障礙間關聯性和作用機轉研究				
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.新增北醫附醫為收案地點，欄位申請書新增研究資料庫申請單資料				
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.附錄 VI 醫療記錄/病歷調查研究計畫 5.附錄 VII 檢體採集有關之研究 6.受檢者同意書(非基因檢測) 7.欄位申請書				
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
41	N202205015(cIRB)(1)	簡易(行政)	陳龍	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
42	N202205039(1)	簡易(行政)	鍾啟禮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	現場評估組織取樣檢體對於臨床疑似胸腔腫瘤診斷的影響:前導試驗				
	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				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受檢者同意書 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
43	N202206053(cIRB)(1)	簡易(行政)	蘇千田	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性				
	修正/變更原因	1.勘誤人體試驗研究申請書(計畫執行地點)				
	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 36 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	N201506009(7)	一般	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	種族遺傳基因之差異性分析				
	原核准函有效期限	2022/08/19				
	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	N201604012(5)	一般	杜世興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於人體抗乳癌藥物臨床篩選平台(HFA)之評估				
	原核准函有效期限	2022/03/25				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 3 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
3	N201705076(5)	簡易	呂隆昇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用類器官細胞晶片探討癌轉移前微環境的物理性要素				
	原核准函有效期限	2022/07/23				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201707035(5)	簡易	李岡遠	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第三期)				
	原核准函有效期限	2022/08/29				
	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
5	N201802063(4)	一般	郭淑柳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精熟學習與經驗學習整合之護理技能教學模式建置、實施與成效評估：以靜脈留置針為例				
	原核准函有效期限	2022/06/24				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 6 月 25 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
6	N201903035(7)	一般 (未收案)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或現有局部區域治療的原發性肝癌 (HCC) 患者的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2022/09/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201903131(3)	一般 (未收案)	郭雲鼎	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用誘導多能幹細胞系於皮爾遜氏症候群中異質性粒線體 DNA 大片段缺失之精準醫學治療				
	原核准函有效期限	2022/05/21				
	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 2022 年 5 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
8	N201907008(3)	簡易	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較持續使用 Prolia® 與每週使用 Alendronate 在 6 個亞太地區國家：一項前瞻性觀察性研究				
	原核准函有效期限	2022/07/11				
	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
9	N201907015(2)	簡易	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構空氣汙染物、易感受性基因及傳統危險因子對於缺血性中風風險之個人化精準預測模式				
	原核准函有效期限	2022/06/30				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201908019(3)	簡易	陳信安	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立與臨床接軌的實體腫瘤動物模型作為新穎標靶治療藥物在活體內療效評估之研究平台				
	原核准函有效期限	2022/09/02				
	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
11	N201908033(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)				
	原核准函有效期限	2022/08/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201909016(3)	簡易	簡雄飛	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以脂肪組織為來源開發新細胞製劑及其確效試驗				
	原核准函有效期限	2022/09/25				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201909024(cIRB)(6)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療				
	原核准函有效期限	2022/09/12				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202002080(2)	一般	蕭棋蓮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單一藥錠治療醫病共享決策對愛滋病毒感染照護之成效分析				
	原核准函有效期限	2022/07/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202003014(5)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療				
	原核准函有效期限	2022/09/06				
	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
16	N202004046(2)	一般	侯文萱	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展評估中風復健病人動作功能之人工智慧評估系統				
	原核准函有效期限	2022/08/19				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202005019(3)	一般 (未收案)	吳建良	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Femton F1 飛秒雷射眼科手術儀角膜內微透鏡取出屈光手術				
	原核准函有效期限	2022/06/23				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 6 月 24 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202005090(2)	一般	羅青山	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌病人在接受細胞因子誘導殺手細胞治療過程中的免疫特徵演變				
	原核准函有效期限	2022/07/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202006034(2)	簡易 (未收案)	陳志華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具機械強度、可降解及骨誘導能力之鎂基非晶質合金應用於高位脛骨截骨矯正術之骨填充楔開發				
	原核准函有效期限	2022/08/04				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202007026(4)	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	2022/07/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N202008013(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第I/IIa期、開放性、多中心試驗評估CHO-H01用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2022/08/27				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202009003(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有EGFRm+與MET擴增且於接受Osimertinib治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究Savolitinib併用Osimertinib相較於Savolitinib併用安慰劑的試驗				
	原核准函有效期限	2022/09/07				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202012048(cIRB)(3)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項在有腎功能逐漸喪失風險之A型免疫球蛋白(IgA)腎病變患者中探討Atrasentan的第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(ALIGN試驗)				
	原核准函有效期限	2022/08/19				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N202012051(cIRB)(3)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對血液透析之末期腎臟病病患給予第十一凝血因子 LICA 使其減少血栓事件以評估多劑量 BAY 2976217 之安全性、藥物動力學和藥效動力學的第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2022/07/21				
	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
25	N202103096(1)	簡易	忻彥君	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症藥事照護門診服務精進計畫				
	原核准函有效期限	2022/06/15				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 6 月 16 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N202103130(1)	一般 (未收案)	胡凱君	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	模擬教育整合影像反饋訓練模組，評估復甦成效與優化團隊資源管理				
	原核准函有效期限	2022/08/19				
	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
27	N202105023(2)	一般	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	尿毒症腹膜透析病患認知功能影響與腹膜炎的發生				
	原核准函有效期限	2022/07/20				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 7 月 21 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。 3.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
28	N202105090(2)	一般	方旭彬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	前瞻性收集幽門桿菌檢體以分析多重部位感染和細菌致病性抗藥性基因				
	原核准函有效期限	2022/08/28				
	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105097(1)	簡易	胡朝榮	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液中檢測阿茲海默生物標的研究計畫				
	原核准函有效期限	2022/06/17				
	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 2022 年 6 月 18 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105106(1)	一般	王樂明	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	食用船井牛奶鈣魚膠原粉青少年身高及生理變化之影響				
	原核准函有效期限	2022/08/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107058(cIRB)(2)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗				
	原核准函有效期限	2022/07/16				
	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107063(1)	簡易	姜振華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧肺結核和新冠肺炎胸部 X 光自動偵測系統				
	原核准函有效期限	2022/08/11				
	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109023(1)	一般 (未收案)	劉明哲	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	補充維生素 D 對激烈耐力運動後肌肉損傷與氧化壓力的影響				
	原核准函有效期限	2022/08/14				
	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	N202201008(1)	一般 (未收案)	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雙盲、隨機、安慰劑對照一期臨床試驗，用以評估多劑量口服投與 NORA520 錠劑之安全性、耐受性及藥物動力學與藥效特性。				
	原核准函有效期限	2022/07/20				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 7 月 21 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
35	N202201071(1)	一般 (未收案)	吳明順	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	應用針灸輔助肝癌根除治療後的神經免疫调控與止痛之機轉探討				
	原核准函有效期限	2022/08/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
36	N202202004(1)	一般 (未收案)	呂佳勳	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在肝硬化病人評估自體脂肪幹細胞(ADSC)之療效與安全性的第二期、開放標示、單組試驗				
	原核准函有效期限	2022/08/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 19 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	N201803094	一般	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	探討以磁振導引聚焦超音波骨系統治療癌症骨轉移伴隨的全身性效應				
	原核准函有效期限	2022/08/06				
	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
2	N201808026	簡易	劉明哲	其他廠商	通過	每12個月
	計畫名稱	自體纖維母細胞製程確效試驗				
	原核准函有效期限	2022/08/13				
	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
	N201808049(cIRB)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 12 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 β_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	2023/02/27				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908027	簡易	林硯農	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響髖關節骨折患者術後返家日常生活功能的因素與預後因子調查				
	原核准函有效期限	2021/09/27				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911005	簡易	黃百祭	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫用超音波操作人員的肌肉骨骼疾病調查				
	原核准函有效期限	2022/12/02				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912001	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)				
	原核准函有效期限	2023/06/26				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201912053	一般	許金旺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診導入高齡急性照護模式				
	原核准函有效期限	2023/02/24				
	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	N201912134	簡易	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				
	原核准函有效期限	2023/03/04				
	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
9	N202002025	簡易	莊太元	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討旋轉肌破裂患者肌肉質量、肌肉強度及握力差異與其對旋轉肌縫合手術後功能回復之影響				
	原核准函有效期限	2022/03/09				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202004007	一般	鄭仲益	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標準化病人與考官對於五年級醫學生在醫學專業素養與溝通技巧上評量的差異				
	原核准函有效期限	2021/04/23				
	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
11	N202004046	一般	侯文萱	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展評估中風復健病人動作功能之人工智慧評估系統				
	原核准函有效期限	2022/08/19				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006028	簡易	劉韻如	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎腫瘤標誌在各種 epithelia cancers 之分佈研究計畫				
	原核准函有效期限	2022/06/24				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101024(cIRB)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對在臺灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數 (ASDAS) 調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究				
	原核准函有效期限	2023/01/11				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101025(cIRB)	簡易	張又升	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對在臺灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數 (ASDAS) 調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究				
	原核准函有效期限	2023/01/11				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105062	一般	方致元	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	解析 LINC00704/miR-122 axis 於癌幹細胞化及抗藥性產生分子機制以作為口腔癌精準診療監測生物標記				
	原核准函有效期限	2022/06/24				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105107	一般	馮博皓	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡族群接受新冠疫苗前後的免疫反應				
	原核准函有效期限	2022/07/27				
	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
17	N202107016	簡易	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討慢性阻塞性肺病患者吸入型藥物使用正確性與生活品質之關係:健康信念與健康識能的影響				
	原核准函有效期限	2023/07/15				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202107029	簡易	楊智皓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社群媒體直播-臨床技能培訓的新方法				
	原核准函有效期限	2022/07/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202109020	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個開放性、合併單/多劑量及食物影響之一期臨床試驗，以評估 Pentarlandir® 強效高純度單寧酸於健康受試者之安全性以及藥物動力學				
	原核准函有效期限	2022/10/13				
	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 9 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201905013(1)	簡易(停止)	李紹榕	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鈣離子/鈣調蛋白依賴性蛋白激酶 II 和 CREB/AP-1 信號通路調節 Runx2 活性和鈣化性主動脈瓣疾病的成骨作用				
	終止/中止原因	改換主題，但未繼續獲補助				
	研究對象之後續追蹤	受試者皆已成功手術後出院				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	參與試驗/研究的相關資料將存放於萬芳醫院 7 樓實驗室或北醫大 7F 內科實驗室處理及保存，由本試驗/研究主持人負責保存 20 年。冰存檢體均已用於實驗，並無剩餘檢體。				
	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
N202005054(1)	一般(停止)	陳兆煒	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	整合性失智症認知復健及輔具系統 - 第 3-5 年延續研究計畫 (含語言人工智慧認知輔具之開發與驗證)				
終止/中止原因	本案並未收到受試者，故撤案				
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
N202010006(1)	一般(停止)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、劑量遞增試驗，用以確認健康受試者與輕度至中度異位性皮膚炎受試者使用 AR100DP1 的安全性、耐受性及療效				
終止/中止原因	本試驗於 2022 年 3 月 31 日中國附醫發生與藥品相關的不良反應: Grade 3, Irritant Contact Dermatitis, 及北醫受試者於 2022 年 2 月 26 日開始使用試驗藥物，於 2022 年 3 月 19 日發生與藥品相關的不良反應: Grade 2, Eczema。基於受試者安全為優先考量，立即通知兩家醫院暫停收案，並在 2022 年 4 月 22 日正式宣布因藥品安全性問題提前終止本試驗案。				
研究對象之後續追蹤	北醫受試者於本試驗案已完成最後回診，且不良反應已復原。後續並無收納新受試者亦無受試者留在試驗中。 存放於北醫之檢體已按照院內流程銷毀。試驗中收集之資料已歸還給試驗廠商。				
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
N202101081(1)	簡易(停止)	李枝新	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	高血糖狀態下第二型類鐸受體媒介之發炎反應與代謝路徑對結核菌感染感受性的影響				
終止/中止原因	因為疫情影響不易研究收案				
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
N202106003(1)	一般(停止)	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 – IGNAZ				
5 終止/中止原因	此試驗全球收案已完成，但由於本機構並無篩選與納入任何受試者，故提出試驗/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
N202107018(1)	一般(停止)	李薰華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	迷宮球介入對失智症患者認知行為功能之成效探討				
6 終止/中止原因	因主持人轉換單位至臺北醫學大學附屬醫院，無法持續於原先研究場域(雙和醫院)收案，且目前場域不適合收案，擬中止本研究案。				
研究對象之後續追蹤	因主持人轉換單位至臺北醫學大學附設醫院，無法持續於原先研究場域，因此已告知 18 位受試者終止試驗。 檔案不予保存，已於北醫醫院重要文件銷毀日處理，預計 2022/7/28 銷毀				
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.依照主持人回覆預計於 2022/7/28 銷毀相關資料，提醒主持人請提供資料銷毀相關佐證文件予本會備查，以確保銷毀流程執行完整性與有效性。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202201042(1)	一般(停止)	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以病人為中心的跨領域連續性高齡照護醫病共享決策模式				
7 終止/中止原因	該 IRB 配合之計畫，未獲科技部補助				
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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202201130(1)	一般(暫停)	陳昱斌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健走仗運動訓練介入髖部骨折術後老人體適能、日常生活功能以及生活品質之成效—隨機交叉試驗				
	終止/中止原因	科技部計畫經費未通過				
	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	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202202066(1)	一般(停止)	黃惠娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝硬化患者疲憊與肌少症照護：耳穴貼壓療法之介入成效與機制探討				
	終止/中止原因	本計畫未獲得科技部研究經費補助。				
	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。				

9. 撤案報告審查(共計 2 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	N202206048	簡易	鄒居霖	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病患者氣喘AI聲紋分析研究				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202206063	一般	黃富煥	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	無肛症術後便秘患者的腸道微菌叢與代謝物分析				
	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 13 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N201709053(1)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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
2	N201709053(2)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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	N201709053(3)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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
4	N201709053(4)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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	N201709053(5)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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
6	N201709053(6)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科髖部骨折資料庫建立計畫				
	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
7	N201709053(7)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科髖部骨折資料庫建立計畫				
	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
8	N201709053(8)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科髖部骨折資料庫建立計畫				
	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
9	N201709053(9)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科髖部骨折資料庫建立計畫				
	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
10	N201709053(10)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科髖部骨折資料庫建立計畫				
	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
N201709053(11)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
狀況描述	(略)				
會議決議	1.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.考量此研究僅為臨床資料收集，非藥物或侵入性介入研究，決議若後續單純疾病進展或 COVID-19 確診所致 SAE 不需通報本會，惟若經評估為可能、很可能、確定相關之 SAE 仍需依規定通報。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201907008(4)	簡易	郭宜潔	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	比較持續使用 Prolia® 與每週使用 Alendronate 在 6 個亞太地區國家：一項前瞻性觀察性研究				
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
N201909024(cIRB)(12)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 3 次
計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 16 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201707002(cIRB)(4)	簡易	張家崙	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗			
狀況描述	(略)			
會議決議	本案為一位受試者之 PK 檢體採集時間不符合計畫書規定，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201707002(cIRB)(5)	簡易	張家崙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因個人行程安排導致兩次訪視時間不符計畫書規定，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201707002(cIRB)(6)	簡易	張家崙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者未採集 End of treatment (EOT) biomarker samples，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	N201707002(7)	一般	張家崙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一件 SAE 延遲通報，受試者已恢復，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	N201707002(8)	一般	張家崙	存查	UAP
	計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位研究護理師尚未經 IRB 核准即開始執行試驗，屬 UAP，不過由於已完成相關訓練及授權，影響程度小，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存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N201909024(cIRB)(18)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有一位受試者因血磷過高，使用禁用藥物(磷結合劑-GAINING)，屬 UAP，不過無安全疑慮；有二位受試者漏做檢驗項目，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
7	N202008013(3)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之 Vital Sign 量測、ECG 評估、血液採集，因研究人員疏忽，超過試驗計畫書規定時間，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202012007(cIRB)(8)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因研究團隊疏失，漏未執行 EKG 及未抽取檢測 TSH、troponin 的血液檢體。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
9	N202012050(9)	一般	蘇裕謀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者上傳動態血壓測量數值(ABPM)時，勾選之返診名稱錯誤，發現後已更正，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	N202104055(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Deferasirox 360 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MT2101BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因遲到導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N202107117(cIRB)(4)	一般	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案計畫書未定義訪視週之計算方式(只規定於某週回診)，試驗團隊認定為該週第一天，但廠商認為是該週最後一天，導致一位受試者提前回診。廠商已修改計畫書準備檢送 TFDA 和 IRB 審查。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	N202109020(7)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一個開放性、合併單/多劑量及食物影響之一期臨床試驗，以評估 Pentarlandir®強效高純度單寧酸於健康受試者之安全性以及藥物動力學			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有 3 位受試者服藥不符合服藥前禁食規定，有 2 位受試者抽血時間延遲，不符計畫書規定。以上事件不影響安全，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
13	N202110001(cIRB)(1)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因個人時間安排，提前一天返診及抽血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
14	N202110034(cIRB)(2)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因檢體未即時運送，導致一位受試者之 PBMC 檢體未能於檢測適性 (stability) 區間進行檢驗，造成數值缺失，不影響安全，且已更換物流公司，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
15	N202111010(2)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	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 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者確診 COVID-19 退出試驗，未依計畫執行試驗後體檢；一位因受試者重置針頭延遲完成採血，皆不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
16	N202205038(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Linagliptin 5 毫克膜衣錠在空腹餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MC2201B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因重置針頭致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202206086	楊軒佳	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	透過電子病歷建立肝癌早期偵測模組		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202207006	林秀真	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	子宮切除手術後病人感染困難梭狀桿菌的風險因子研究-以美國國家外科品質改進計畫資料庫進行分析		
	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
	N202207021	黃國哲	大專生計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	廟大和尚靈？以人工髖關節置換術為例分析關節置換手術市場集中化趨勢分析		
	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
	N202207022	黃國哲	大專生計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	檢查有做有保庇？頭痛病患使用高階影像儀器檢查之長期變化趨勢		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會