

# 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 110-09-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2021 年 09 月 07 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

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

請假人員：

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐、黃婉真小姐

記錄：王彥婷小姐

五、會議內容：

#### (一)主席報告：

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

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

#### (二)通過上次會議記錄

#### (三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2021 年 08 月 03 日 第 110-08-1 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 9 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202105071	張靜宜	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	婦女分娩方式與新生兒生產結果的臨床資料庫分析		
	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	核准		

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

	N202107086	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	每6個月
	計畫名稱	評估口服 GemOral 軟膠囊在治療新型冠狀病毒肺炎的臨床療效 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 110-09-4 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	本研究為藥品試驗，惟資料及安全性監測計畫第二項提出計畫之風險等級，應勾選顯著超過最小風險含高風險，請修正。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202108014	莊宇慧	科技部大專生研究計畫	每12個月
3	計畫名稱	運用互動式電子書提升護生技術知能及自我效能之成效探討		
	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
	N202108026	趙祖怡	藥品製造商	每6個月
4	計畫名稱	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症 (ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第3期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202108051	趙書屏	藥品製造商	每6個月
5	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 prednisolone 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202108052	趙書屏	藥品製造商	每6個月
6	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 prednisolone 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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202108067	鄭綺	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	護生各階段實習壓力及壓力源對睡眠品質影響之探討:以北部某醫學大學為例		
	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	核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202108070(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2)外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202108071	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較受試藥品 Vildagliptin/Pioglitazone 複方錠劑 (50/15 mg/Tablet)與對照藥品 Vildagliptin (50 mg/Tablet)和 Pioglitazone (30 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預試驗		
	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		

### 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
	N202103113	郭淑柳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展與驗證以能力為基石的醫學教育(CBME)之醫事職類師資培育計劃-以護理職類為例			

	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

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107070	李文生	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項前瞻性、隨機分組、開放式、附加型、平行對照之臨床試驗，觀察微藻抽出物口含錠對於新型冠狀病毒引起之輕症或中症住院病人疲倦改善之研究			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107076	邊立中	教育部	通過	每12個月
	計畫名稱	應用模擬情境教學於精神衛生護理學實習提升護生職場暴力評估能力之成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107103	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	表面處理業生物暴露指標與健康效應指標測定評估			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107104	李薰華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	痠覺對於偏頭痛病人的影響			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107106	張靜宜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生理穿戴手環於產科的應用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202107112	莊宇慧	教育部教學實踐計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用 ARCS 動機模式及經驗學習理論於老年護理學課程			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202108020	黃采薇	申請科技部產學合作案	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用電子化病患報告結果與智慧型穿戴設備的癌因性疲憊精準健康照護系統			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108034	羅爾維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自主施用藥物以降低 Covid-19 疫苗副作用之調查			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202108040	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	脂肪幹細胞外泌體調控 ANGPTL7/Profilin1 訊息傳導作為糖尿病慢性傷口精準醫療之轉譯應用			

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202108046	蔡蕙珊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	末期病家對 COVID-19 疫苗的知識，態度與行為之研究			
	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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108048	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	統一 AB 纖維菌素菌粉對於改善腸內細菌功能評估			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108056	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內隱性注意力對於時間知覺的影響			
	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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108065	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	到院前緊急醫療救護實施 HP-CPR 對於 OHCA 存活率之影響-以台北市政府消防局為例			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202108072	劉明哲	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 康復者細胞性免疫評估之方法開發			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
16	N202108074(cIRB)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
17	N202108081(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202107110	周佳伶	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 AI 協助臨床電腦斷層檢查			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202107113	張璽	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童曾經接受外科手術或醫療處置與疾病之間的關係			

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202107115	王呈璋	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用卷積神經網路預測人工受孕胚胎植入前基因篩檢之染色體異常研究			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108045	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國內生物製劑對於疾病之醫療耗用與治療成效分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108047	陳瑞	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 疫情下醫院員工的孤獨、韌性、與健康生活品質			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202108066	呂守正	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Bio-Helix COVID-19 RT-qPCR Detection Kit Plus 第二代新冠肺炎核酸檢測試劑開發			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

#### 5. 試驗/研究修正案(共計 69 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
---	------	----	-------	------	----	--------

201207017	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 )				
修正/變更原因	1.主持人手冊 -參考安全性資料，更新預期嚴重不良反應，故修正主持人手冊。 2.受試者同意書：將受試者同意書附錄之內容更新至主受試者同意書 -新增一項 Anastrozole 的副作用(抑鬱)				
修正/變更內容	1.主持人手冊 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	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
	N201509034(cIRB)(21)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性				
	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.詳閱下列修改原因。				
2	修正/變更內容	1.試驗更新用病患須知暨受試者同意書 2.新增 Protocol Addendum 3.新增 Covering Letter for Protocol Addendum 4.人體試驗申請表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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
3	N201604036(5)	一般(行政)	李欣倫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

計畫名稱	研究循環腫瘤細胞的基因型和表型在癌症病程中的動態變化及其臨床意義
修正/變更原因	1.經費來源修正、研究期限延長
修正/變更內容	1.申請書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201612001(12)	一般(行政)	鍾啟禮	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者。				
修正/變更原因	1.新增 Letter to site for LTFU early discontinuation_07jul21				
修正/變更內容	1.early discontinuations of the Long Term Follow Up (LTFU) subjects 2.申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201712036(3)	一般(行政)	陳龍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫 – 非介入性,觀察性研究				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(基因學研究) 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201712044(3)	簡易(行政)	蕭育仁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

計畫名稱	基於流行病學及醫療管理之觀點對重大傷病、慢性病及其相關之疾病危險因子、治療及預後效果之研究
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201801056(7)	一般(行政)	林賢君	美國人類服務部 生物醫學高級研究與發展管理局 (BARDA)	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體				
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.受試者同意書實驗室名稱變更,個案報告表增加填寫欄位				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.個案報告表 3.個案報告表 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
N201802001(cIRB)(10)	簡易	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.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.主持人手冊更新，同步更新受試者同意書、人體試驗研究申請書 — 附錄單。
	修正/變更內容	1.受試者同意書 - Main ICF 2.主持人手冊 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802079(9)	一般(行政)	羅爾維	台北醫學大學新聘教師研究補助經費	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	桑椹汁對廣泛性焦慮症病患之發炎與精神症狀的輔助效應：以生藥材料作為未來營養輔助建議與新藥發展準備之臨床前研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201807030(5)	一般	郭淑瑜	科技部	通過	每 12 個月
10	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				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.招募文宣 5.線上知情同意說明				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

	經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	<p>1.本研究收案改為 on line 及 off line 兩種方式，欲申請免除書面知情同意，修正為線上知情同意說明，請釐清本研究 on line 及 off line 兩種收案方式程序是否一致，on line 是否僅有收集問卷，或皆需進行心率變動性分析。若 on line 收案全數研究程序皆線上進行，則免除書面知情同意較合理，若介入措施似會接觸受試者，則似無線上知情同意必要性。且即使同意線上知情同意，仍應提供如何確保受試者實際勾選之執行方式。</p> <p>2.本研究線上知情同意說明內容未涵蓋知情同意需告知內容(損害補償、退出試驗)須再補充，請修正。</p>

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)(9)	一般(行政)	李岡遠	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 $\beta_2$ 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				
修正/變更原因	<p>1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</p> <p>2.cIRB 案件之行政變更項目-展延試驗期限</p>				
修正/變更內容	<p>1.人體試驗申請書</p> <p>2.成人受試者試驗須知及同意書</p> <p>3.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書</p> <p>4.成人長期追蹤子試驗資訊與同意書之附錄</p> <p>5.成人受試者試驗須知及同意書之新型冠狀病毒(COVID-19)公共衛生危機附錄</p>				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201809033(11)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性				
修正/變更原因	<p>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)</p> <p>2.試驗/研究相關文件的增減</p>				
修正/變更內容	<p>1.主持人手冊</p> <p>2.受試者同意書</p> <p>3.父母/法定代理受試者同意書</p> <p>4.未成年受試者同意書</p>				

		5.懷孕伴侶提供資訊釋出授權書 6.主持人信函 7.Memo 8.Guarantee letter 9.Notice letter 10.DMC letter 11.人體試驗研究申請書 12.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.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。

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903127(15)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	修正/變更原因	1.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.主受試者同意書 Informed Consent Form 2.惡化後繼續治療受試者同意書 Informed Consent Form 3.懷孕伴侶受試者同意書 Informed Consent Form 4.人體試驗申請書				
	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	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，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903154(cIRB)(7)	一般(行政)	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.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
N201905077(9)	一般	陳國鼎	藥品製造商	通過	每 6 個月
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.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人手冊 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
N201905113(3)	一般	吳美儀	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	基因變異及免疫反應在急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎病變發展進程的角色:傷害				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.受試(訪、檢)者人數異動<20% 4.增加收案地點(臺北醫學大學附設醫院)、收案上限更改至 100 歲、計畫書摘要抽血量修改				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.人體試驗研究申請書-附錄 VII-檢體採集有關之研究 3.計劃書中文摘要 4.受檢者同意書 (基因學研究)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201909049(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性				

		的一項 第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
修正/變更原因		1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.澄清補充說明受試者之檢體收集與更新檢體抽取量
修正/變更內容		1.主試驗受試者同意書 2.開放性延伸期受試者同意書 3.懷孕資料釋出同意書 4.懷孕伴侶資料釋出同意書 5.選擇性子試驗知情同意書-基因檢測 6.個案報告表 7.人體試驗研究申請書 8.個案報告表
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910040(cIRB)(3)	一般(行政)	許永和	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS – IGAN)				
	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
	N201910049(4)	一般(行政)	李岡遠	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 經靜脈輸注於慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性				
	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.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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
	N201911023(2)	簡易(行政)	蕭育仁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
20	計畫名稱	基於流行病學及醫療管理之觀點對兒童青少年重要急、慢性病及其相關之疾病危險因子、治療及預後效果之研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001001(cIRB)(9)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
21	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-本次變更為依衛生福利部意見修正 ICF，故申請行政變更				
	修正/變更內容	1.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書				
	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
	N202003104(2)	簡易(行政)	張雅惠	科技部	通過	每 12 個月
22	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.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。
--	------------------------

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003154(cIRB)(4)	一般	陳聰明	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 110-09-4 次會期核備				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.修飾試驗標題				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.人體試驗申請書 5.成人受試者試驗須知及同意書 6.成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書 7.臨床試驗病患指南 8.受試者手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004125(cIRB)(5)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)				
	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) 2.1.擔保書更新，更新中央實驗室法定名稱 2.檢附 COVID-19 DIL				
修正/變更內容	1.COVID-19 DIL 2.成人受試者試驗須知及同意書 3.成人受試者預篩選試驗須知及同意書 4.成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書 5.選擇性基因研究試驗須知及同意書 6.人體試驗研究申請書 7.擔保書 8.信函					

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

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)(5)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.前次變更核准通過計畫名稱變更，本次修正成人受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書試驗標題				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.成人受試者試驗須知暨同意書1 3.成人受試者試驗須知暨同意書2 4.成人受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005083(8)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第2期試驗評估以AB122單一療法、AB154併用AB122、及AB154併用AB122與AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.主持人手冊變更、受試者同意書變更				
修正/變更內容	1.臨床試驗受試者同意書-主試驗(雙和醫院) 2.臨床試驗受試者同意書-主試驗(臺北醫學大學附設醫院) 3.AB122主持人手冊 4.AB154主持人手冊附錄 5.AB154主持人手冊附錄 6.AB928主持人手冊附錄				

		7.人體試驗研究申請書 8.臨床試驗受試者同意書-惡化後治療(雙和醫院) 9.臨床試驗受試者同意書-懷孕伴侶(雙和醫院)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202005086(1)	簡易(行政)	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				
	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)				
27	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
	N202006058(2)	一般(行政)	羅爾維	北醫大計畫、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	富含葡萄糖甘與芸香糖甙之粗材料對化療誘發神經病變與相關症狀之效果				
	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)				
28	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書(研究 1)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N202007001(cIRB)(5)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
29	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。				

修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.詳閱下列修改原因。
修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.緊急聯絡卡 3.個案報告表 4.新增招募工具 5.新增第二順位聯絡人表格 6.新增試驗輔助工具 7.新增試驗歡迎手冊 8.新增因應 COVID-19 之受試者回診安排決策樹
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202007018(2)	簡易	陳立昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	彰化縣新冠肺炎防治策略之研究				
修正/變更原因	1.計畫書：資料使用追溯起迄時間修改。				
修正/變更內容	1.計畫書 2.申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202007052(2)	一般(行政)	鄭國良	設備製造商	通過	每 6 個月
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				
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。
--	------	---

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007069(cIRB)(2)	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				
	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.個案報告表 5.個案報告表 6.個案報告表 7.個案報告表 8.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007075(1)	簡易	趙振瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣之停經後婦女飲食型態、體位狀態及生活習慣與心血管危險因子相關性研究：2001 年至 2015 年之橫斷面研究				
	修正/變更原因	1.Changes in the title of the thesis				
	修正/變更內容	1.TMU-JIRB- Form057-Chinese abstract(Chinese version) 2.TMU-JIRB-Form059-Template of protocol 3.TMU-JIRB Form060- Application form for human trial, research				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007079(cIRB)(3)	一般(行政)	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	一項第三期、隨機分配、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)
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.成人受試者試驗須知暨同意書 1 (ICF 1) 3.成人受試者試驗須知暨同意書 2a (ICF 2a) 4.成人受試者試驗須知暨同意書 2b (ICF 2b) 5.受試者懷孕伴侶的成人試驗須知暨同意書
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
N202009049(cIRB)(4)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 IIa 期、開放、2 組，多中心臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 MOR202 使用於抗-PLA2R 抗體陽性膜性腎病變的療效、安全性和藥動學/藥效學(NewPLACE)				
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 & 個案報告表 3.更新檢體輸出擔保書 4.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) 5.更新 DSMP				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.受試者同意書 4.人體試驗/研究申請書 5.資料及安全性監測計畫 6.檢體輸出擔保書				
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
N202009057(2)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月

計畫名稱	慢性咳嗽在台灣的醫療保健與負擔(CUBIT)
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.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
N202009058(3)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究(PNEU-BAP)				
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.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
N202010029(cIRB)(5)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、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)				
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-變更實驗室名稱 3.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) 4.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 Main Informed Consent Form 2.人體試驗/研究申請書 Application form 3.檢體外送擔保書 Sample Receipt and Storage Process 4.主持人手冊(Durvalumab) Investigator's Brochure (Durvalumab) 5.主持人手冊 (Capiwasertib) Investigator's Brochure (Capiwasertib) 6.主持人手冊 (Anastrozole) Investigator's Brochure (Anastrozole) 7.主持人信函(RE: COVID-19 vaccination in AstraZeneca Late Stage				

		Oncology Clinical Trials – DESTINY-Breast08 (D967JC00002) Study) Investigator letter (RE: COVID-19 vaccination in AstraZeneca Late Stage Onc 8.主持人信函(RE: Recommendations for COVID-19 vaccination and imaging assessment in AstraZeneca trastuzumab deruxtecan (T-DXd) Oncology Clinical Trials) Investigator letter (RE: Recommendations for COVID-
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010039(3)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第II期評估FB825在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全 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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.FB825CLCT03_人體試驗研究申請書_V6.0 2.FB825CLCT03_計畫書摘要_V7.0 3.FB825CLCT03_受試者同意書_V8.0 4.FB825CLCT03_Protocol_V7.0_20210819 5.FB825CLCT03_Case Report Form v2.0 20210819 6.FB825CLCT03_eDiary v2.0 20210819 7.Taiwan (Trad Chinese) ACT 8.ACQ-5_TaiwanMandarin 9.AQLQ(S)-SA -TaiwanMandarin				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

40	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)(4)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)					

		<p>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)</p> <p>3.試驗/研究相關文件的增減</p>
	修正/變更內容	<p>1.人體試驗/研究申請書</p> <p>2.計畫書</p> <p>3.計畫書附錄</p> <p>4.計畫書附錄</p> <p>5.受試者同意書</p> <p>6.受試者懷孕伴侶同意書</p> <p>7.撤回同意受試者同意書</p> <p>8.中文摘要</p> <p>9.英文摘要</p> <p>10.主持人手冊</p> <p>11.主持人手冊</p> <p>12.主持人手冊</p> <p>13.主持人手冊</p> <p>14.Patient Materials</p> <p>15.Patient Materials</p> <p>16.Patient Materials</p> <p>17.Patient Materials</p> <p>18.Patient Materials</p> <p>19.Patient Materials</p> <p>20.Patient Materials</p> <p>21.Patient Materials</p> <p>22.Patient Materials</p> <p>23.Patient Materials</p> <p>24.招募文宣</p> <p>25.招募文宣</p> <p>26.招募文宣</p> <p>27.Patient Materials</p>
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	<p>1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。</p>

41	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)(5)	簡易(行政)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
修正/變更內容		1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.選擇性基因體研究檢體受試者同意書 3.懷孕伴侶受試者同意書 4.人體研究申請書
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。

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011006(2)	簡易	陳彥舟	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估台灣癌症人口使用血管內皮生長因子抑制劑相關腦中風、心肌梗塞、靜脈栓塞、心臟衰竭、心房顫動之風險				
	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.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011043(1)	簡易	邱惠鈴	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	共造失智友善環境-以虛擬實境體驗促進大學生對失智症的同理心與知識				
	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.受試(訪、檢)者人數異動□20% 3.研究經費贊助來源由自籌改成教育部補助				
修正/變更內容	1.人體研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.人體試驗計畫書 4.受試者同意書					

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
44	N202012045(1)	簡易(行政)	黃棣棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發高風險兒童 SHH 亞型髓母細胞瘤的精準標靶治療策略				
	修正/變更原因	1.經費來源變更為自籌(自行研究無經費補助)				
	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
45	N202101032(2)	一般	黃士瑋	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性，劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06-05 經靜脈輸注於輕度至中度衰弱症年老受試者之安全性及耐受性				
	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.UMC119-06-05-FS-01 臨床試驗計劃書 2.UMC119-06-05-FS-01 雙和醫院受試者同意書 3.UMC119-06-05-FS-01 個案報告表 4.UMC119-06-05-FS-01 人類細胞治療製劑計劃書摘要 5.UMC119-06-05-FS-01 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.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
46	N202101035(3)	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.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句
修正/變更內容	1.個案報告表
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202101059(1)	一般	施俊明	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估 EH-201 於健康受試者的安全性、耐受性及藥物動力學特性之第 I 期臨床試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.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
N202101094(1)	簡易(行政)	陳淑惠	藥品製造商	通過	每12個月
計畫名稱	HEM-POWR: 評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究				
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.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202102061(cIRB)(3)	一般	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.受試者同意書 2.主持人手冊 3.Unify 行動應用程式截圖 4.介紹 Unify 應用程式 5.Unify 使用指南 6.試驗期間使用 Unify 應用程式 7.環矽酸鋁鈉(SZC)作用機制腳本
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.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
N202103108(1)	簡易(行政)	蕭育仁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	基於資料採礦方法探討急性與慢性疾病之危險因子				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103117(cIRB)(2)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性				
修正/變更原因	1.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
N202103185(1)	簡易	邱惠鈴	科技部大專生研究計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討互動式嚴肅遊戲促進認知健康之成效				
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.計畫書摘要 3.個案報告表 4.受試者同意書(於案件其他相關附件)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202103186(1)	一般(行政)	陳怡樺	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	親子生物同步性對孩子身心發展之影響：以頭髮皮質醇做為生物標記探討				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
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
N202104001(cIRB)(2)	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、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/研究受試者說明暨同意書—藥物臨床試驗受試者同意書 2.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書—對懷孕健康資訊使用和揭露之授權 3.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書—研究計畫生物檢體選擇性收集同意書				

		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		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。

55	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104042(3)	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.個案報告表 5.招募廣告-萬芳 6.計畫書摘要 7.招募廣告-明生				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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.提醒主持人：只有新納入受試者適用此修正，不須重簽同意書。				

56	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104067(cIRB)(1)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、雙盲、劑量比較、多中心試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 對老年人之安全性、耐受性及免疫生成性				
	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.受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

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

N202104106(1)	一般(行政)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以評估二種 paracetamol 注射液在空腹狀態下之生體相等性。				
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				
修正/變更內容	1.個案報告表 eCRF 電子版				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202104107(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	比較受試藥品 tamsulosin 錠劑(0.4 mg/tablet)與對照藥品 tamsulosin 錠劑 (0.2 mg/tablet)由健康男性受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202104108(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	比較受試藥品 tamsulosin 錠劑(0.4 mg/tablet)與對照藥品 tamsulosin 錠劑 (0.2 mg/tablet)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
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
N202104109(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥、三向交叉且部份重複設計用				

		以評估健康男性與女性受試者在空腹情況下口服祥翊製藥股份有限公司製造的 Nitrofurantoin (Monohydrate / Macrocrystals) Capsules, USP 100 mg 膠囊與瑞士藥廠股份有限公司製造的 Nitrofurantoin (Monohydrate / Macrocrystals) Capsules, USP 100 mg 膠囊之生體相等性試驗
修正/變更原因		1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
修正/變更內容		1.人體試驗研究申請書
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105042(1)	一般(行政)	洪士涵	藥品製造商	通過	每6個月
61	計畫名稱	評估二種 Fexofenadine 120 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：M22102B1]				
	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
	N202105044(cIRB)(1)	簡易	黃宇銳	藥品製造商	通過	每6個月
62	計畫名稱	針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗				
	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.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.個案報告表 2.主持人手冊 3.問卷-臨床整體印象(CGI-S) 4.問卷-哥倫比亞自殺嚴重度評估表(C-SSRS) 5.問卷- EQ-5D-5L 6.問卷-蒙哥馬利-艾斯柏格憂鬱評估表(MADRS) 7.問卷-病人健康狀況問卷-9(PHQ-9) 8.CTT Video Storyboard 9.鼻噴器使用說明(IFU)				

		10.Thank you card 11.Visit reminding card 12.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
63	N202106049(1)	一般(行政)	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	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			
		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.受檢者同意書			
		討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
		會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
64	N202106050(1)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	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]			
		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
65	N202106067(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			
		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.新增電子問卷、更新個案報告表、新增主持人信函
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.採集檢體用於基因研究子試驗受試者同意書 4.進一步科學研究知情同意書 5.懷孕伴侶知情同意書 6.個案報告表 7.電子問卷-FACIT 疲乏量表(第四版) 8.電子問卷-腎臟病和生活品質量表 9.電子問卷-健康問卷 10.行政變更信函
	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。

66	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106082(1)	簡易	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				
	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.計畫書摘要 3.計畫書 4.受試者同意書 5.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	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。				

67	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107051(1)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康成年受試者實行一雙盲、隨機、安慰劑對照一期臨床試驗，用以評估口服投與 NORA520 錠劑之安全性、耐受性與藥物動力學特性。				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表				

		4.計畫書中文摘要 5.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.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
	N202107068(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Rivastigmine 18 mg/ 10 cm <sup>2</sup> 貼片在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號：A17028BF]				
68	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)(1)	一般(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月
	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 110-09-4 次會期核備				
69	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。				

#### 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	201207007(11)	一般	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	腦中風病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
	原核准函有效期限	2021/10/06				

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
N201512054(5)	一般	李岡遠	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	粒狀空氣污染物對慢性阻塞性肺病修復機制及異常發炎影響之研究：探討 ITIH-4 及再生路徑之角色				
原核准函有效期限	2021/05/07				
會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 05 月 08 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
N201603087(cIRB)(9)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性				
原核准函有效期限	2021/10/12				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201604036(5)	一般	李欣倫	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	研究循環腫瘤細胞的基因型和表型在癌症病程中的動態變化及其臨床意義				
原核准函有效期限	2021/08/11				
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 2021 年 08 月 12 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
N201609021(5)	一般	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用核磁共振引導聚焦超音波或高頻熱凝治療脊椎小面關節炎引發之腰痛的比較性研究				
原核准函有效期限	2021/10/04				
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
N201701036(8)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月

計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗
原核准函有效期限	2021/10/10
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201712042(3)	簡易	王淵宏	雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	慢性腎臟病患者的藥物使用情形與相關疾病之研究				
原核准函有效期限	2021/03/11				
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 2021 年 03 月 12 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
N201805087(3)	一般 (未收案)	王樂明	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	桑椹汁對於經痛輔助效益之臨床症狀、發炎與基因之人體研究				
原核准函有效期限	2021/10/06				
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
N201808050(cIRB)(6)	簡易	許永和	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響				
原核准函有效期限	2021/09/21				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 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
N201903127(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
原核准函有效期限	2021/10/16				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201907062(2)	簡易	翁興裕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	頭痛病人之睡眠研究				

	原核准函有效期限	2021/08/26
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908008(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX55（作用於受體酪氨酸激酶 (c-MET) 的人源化單株抗體）第一期劑量探索/擴展試驗				
	原核准函有效期限	2021/09/10				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908048(2)	簡易	趙祖怡	北醫大計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	雙打擊在瀰漫大 B 細胞淋巴瘤的角色 - 台灣雙打擊瀰漫大 B 細胞淋巴瘤之致病機轉與臨床特色探討				
	原核准函有效期限	2021/09/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909049(4)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	針對特發性肺纖維化(IPF)受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2021/10/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910047(cIRB)(4)	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每6個月
	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				
	原核准函有效期限	2021/10/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912073(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	周俊良	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、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)
	原核准函有效期限	2021/07/18
	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 2021 年 07 月 19 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001041(3)	一般	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	蜂製品於癌症患者口腔黏膜炎成效：隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2021/10/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	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)(3)	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。				
	原核准函有效期限	2021/09/03				
	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 2021 年 09 月 04 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003071(3)	一般 (未收案)	李薰華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 sitagliptin phosphate 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	2021/10/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006051(1)	一般	李岡遠	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年人空污暴露與健康效應世代追蹤研究				
	原核准函有效期限	2021/07/07				

	會議決議	<p>1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本次期中報告延遲繳交，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 2021 年 07 月 08 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N202006058(1)	一般	羅爾維	北醫大計畫、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	富含葡萄糖苷與芸香糖甙之粗材料對化療誘發神經病變與相關症狀之效果				
	原核准函有效期限	2021/09/01				
	會議決議	<p>1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本次期中報告延遲繳交，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 2021 年 09 月 02 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202007006(1)	簡易	鄭綺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電話追蹤對髂靜脈壓迫症候群合併下肢水腫患者的自我管理行為、下肢水腫、身體功能活動及生活品質改善成效探討				
	原核准函有效期限	2021/08/11				
	會議決議	<p>1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本次期中報告延遲繳交，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 2021 年 08 月 12 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202007008(1)	簡易	廖振焜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從前後及側位平面 X 光偵測脊椎釘位置異常				
	原核准函有效期限	2021/07/03				
	會議決議	<p>1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本次期中報告延遲繳交，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 2021 年 07 月 04 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N202007052(2)	一般	鄭國良	設備製造商	通過	每 6 個月

	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
	原核准函有效期限	2021/09/17
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008007(1)	簡易	林珣赫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展促進中風患者偏癱上肢功能復健系統				
	原核准函有效期限	2021/08/31				
	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 2021 年 09 月 01 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009040(1)	簡易	曾美智	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自殺和精神住院				
	原核准函有效期限	2021/09/29				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009044(1)	簡易	方慧芬	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討中老年人之健康狀況對於睡眠時型改變之影響：縱貫性研究設計				
	原核准函有效期限	2021/09/24				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009047(1)	簡易	羅偉成	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估糖稅課徵政策對肥胖相關疾病負擔之影響：微觀模擬預測模型之研究				
	原核准函有效期限	2021/10/07				
	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。				

29	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)(2)	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				
	原核准函有效期限	2021/11/02				
	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
30	N202101059(1)	一般 (未收案)	施俊明	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 EH-201 於健康受試者的安全性、耐受性及藥物動力學特性之第 I 期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2021/09/22				
	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
31	N202101088(1)	一般 (未收案)	蔡坤志	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	口服 Gemcitabine 製劑 D07001-softgel 與 S-1 節拍式化學療法治療年長及日常體能狀態不良胰臟癌病人之第一期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2021/10/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
32	N202102061(cIRB)(1)	一般	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)				
	原核准函有效期限	2021/09/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
33	N202102065(cIRB)(1)	一般 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)				
	原核准函有效期限	2021/09/09				

	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。
--	------	------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	N202102072(1)	一般	鄭吉良	中壢長榮醫院研究基金	通過	每6個月
	計畫名稱	換水大腸鏡合併常規透明帽蓋與視野擴充帽蓋是否能進一步增加腺瘤發現率？				
	原核准函有效期限	2021/09/17				
	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
35	N202102090(1)	一般	李欣倫	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 pomalidomide 膠囊 (4 mg/capsule) 由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	2021/09/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
36	N202103095(1)	簡易	林奕辰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	糖尿病患者是否合併代謝症候群之腸道微生物相及神經病變研究				
	原核准函有效期限	2021/10/29				
	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
37	N202103103(1)	一般 (未收案)	吳明順	設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放、比較性之臨床試驗，以評估試驗醫材“T-AceGel”與對照醫材“Normal Saline”在等於或大於10mm結腸病灶之內視鏡切除術的安全性與有效性。				
	原核准函有效期限	2021/11/04				
	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
38	N202104022(1)	一般 (未收案)	陳龍	雙和計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	體外反搏治療對神經退化疾病患者腦血流之效應				
	原核准函有效期限	2021/10/13				

會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。
------	------------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202104033(1)	一般 (未收案)	黃愉真	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
39	計畫名稱	局部 Timolol 合併冷凍治療於表皮生長因子抑制劑造成之甲溝炎的療效- 雙盲性、左右手對照研究			
	原核准函有效期限	2021/10/13			
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202104042(1)	一般	蔡坤志	藥品製造商	通過	每 6 個月
40	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]			
	原核准函有效期限	2021/10/13			
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

#### 7. 結案報告審查(共計 15 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201602065	簡易	李友專	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	慢性病長期用藥與癌症發生率及死亡率之關聯			
	原核准函有效期限	2021/03/22			
	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
N201703014(cIRB)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	通過	每 6 個月
2	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非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗			
	原核准函有效期限	2021/09/07			
	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
N201709052	簡易	戈鈺	財團法人醫藥品 查驗中心	通過	每 12 個月
3					

	計畫名稱	臨床療效與健康經濟分析: 以乳癌及糖尿病為例				
	原核准函有效期限	2021/10/30				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805084	簡易	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發需求未滿足之智慧聲控介面與建置四肢癱瘓者急需之智慧生活與工作場域				
	原核准函有效期限	2021/09/02				
	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。				

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	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	2022/07/31				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904069	一般	洪千岱	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	間質幹細胞胞外體:神經退化疾病治療之新希望?				
	原核准函有效期限	2021/06/04				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904074	簡易	趙祖怡	中華民國癌症醫學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣簡明老年癌症病患評估量表之建構與治療預後相關性研究				
	原核准函有效期限	2021/09/17				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911034	簡易	戈鈺	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣血友病流行病學及藥事經濟學分析				
	原核准函有效期限	2021/11/26				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007015	簡易	方致元	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探究 LINC01540/miR-107 調控軸於口腔癌惡化進程之功能及其臨床意涵				
	原核准函有效期限	2021/07/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007062	簡易	張家菱	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用多元情境模擬工作坊提升急診護理人員檢傷能力之研究				
	原核准函有效期限	2021/08/21				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008035	簡易	陳可欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理學生對實證護理之認知及準備度探討				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009052	簡易	何牧行	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重症加護單位護理人員之謔妄照護知識、信心與能力初探				
	原核准函有效期限	2021/10/20				
	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
	N202010028	簡易	莊喬玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討醫院護理人員對失智症的照護知識及精神行為症狀的評估與處理自信				
	原核准函有效期限	2021/11/12				
	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
----	------	----	-------	------	----	--------

	N202101060	簡易	洪千岱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	視網膜及視神經疾病與巴金森症				
	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
15	N202104076	簡易	張偉斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡人口罹患白內障和生活滿意度相關性探討-以健康行為為中介變項				
	原核准函有效期限	2022/04/26				
	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。				

## 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 20 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	N201605066(1)	一般(停止)	陳建信	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以熱治療配合前導性化放療及手術治療直腸癌之成效評估				
	終止/中止原因	無符合條件病人。				
	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
2	N201903056(1)	簡易(停止)	林彥光	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 AI 大數據建立多面向高齡者長期照護需求模型				
	終止/中止原因	計畫所申請資料庫無法使用				
	研究對象之後續追蹤	本計畫使用北醫臨床資料庫進行分析,故無受試(訪、檢)者安排議題 本研究使用北醫臨床資料庫進行分析,資料保管人為北醫臨床資料中心,已收集之資料皆由臨床資料中心進行銷毀,另有關本研究從臨床資料中心所抄錄/攜出之資料為為某項檢驗之人數統計,並已通過該中心之審查,其變項分類皆大於一單位以上,無法辨識/回推至個人,並由本案聯絡人高翊瑋保存				
	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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201912058(1)	一般(停止)	薛玉梅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Nucleotide-binding domain-like receptor protein 3 (NLRP3)基因多形性、尿液總砷濃度及砷甲基化能力與學齡前兒童發展遲緩的相關性				
	終止/中止原因	收案效果不如預期				
	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
	N202002069(1)	簡易(停止)	洪千岱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從病人身上學習:應用巴金森症患者之脂肪幹細胞探討致病機轉,篩檢藥物以及精準醫學應用				
	終止/中止原因	未獲科技部經費補助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002091(cIRB)(1)	簡易(停止)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗，評估 Filgotinib 使用於未曾接受生物性 DMARD 療法之活動性乾癱性關節炎受試者的療效與安全性				
	終止/中止原因	<p>本案之試驗廠商 Gilead 與美國食品和藥物管理局 (US FDA) 於 2020 年 12 月 9 日針對 Filgotinib 申請用於治療中度至重度活動性類風濕關節炎 (RA) 患者的新藥查驗登記 (New drug application) 所收到的完全回應信函(Complete response letter) 舉行了 A 型會議(Type A meeting)。考慮到在會議期間得到的反饋意見，目前 Filgotinib 200 毫克的劑量不太可能在美國獲得批准。因此，Gilead 目前不會尋求 FDA 批准 Filgotinib 用於類風濕關節炎的治療。</p> <p>Gilead 目前不再認為繼續進行當前針對乾癱性關節炎患者 Filgotinib 的全球開發計劃是可行的，因此已向 TFDA 申請終止本臨床試驗，並已取得 TFDA 核備函(FDA 藥字第 1101490167 號)。</p>				
	研究對象之後續追蹤	受試者於篩選期間，即因試驗廠商之決議而退出試驗案，篩選失敗。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	已收集資料將於試驗中心關閉後，將統一轉往第三方倉儲-嘉柏國際企業有限公司管理保存，倉儲公司將提供安全檢驗合格之倉儲設施、管理設備，並採取一切必要之安全措施以確保文件箱不致遺失、遭竊、毀損、受				

		潮、變質或遭遇其他不良影響，文件箱將分別以條碼登錄系統管理，提供庫存表工本供雙方留存。保存期間共計 5 年，屆滿期後文件箱銷毀作業由 ISO 認證核准的紙張銷毀公司執行，並在銷毀後核發一份銷毀證明文件。
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101044(1)	簡易(停止)	李碧霞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病病人健康識能與健康結果關係之探究				
	終止/中止原因	計畫案未獲科技部補助				
	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。					

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101056(1)	一般(暫停)	洪兆怡	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自閉症類群障礙幼兒社會溝通能力家長訓練團體介入研究				
	終止/中止原因	未通過院內相關研究經費補助計畫。				
	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	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。					

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102047(1)	一般(停止)	謝宜蓁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構結合多基因風險分數與影像及血液生物標記之預測模式以精準照護高血糖缺血性中風病人之不良預後				
	終止/中止原因	未獲得科技部補助。				
	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
9	N202102081(1)	簡易(停止)	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				
	終止/中止原因	未獲得科技部補助				
	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
10	N202102082(1)	簡易(停止)	廖凱威	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	奈米塑膠微粒重金屬濃度與人體肝臟及腎臟早期損傷之關係：以飲用市售罐裝及手搖茶飲料為例				
	終止/中止原因	本研究未獲科技部補助，亦無收案及進行相關研究。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202102086(1)	一般(停止)	羅仔君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討親職壓力與親子互動刺激對衝動/注意力缺失高風險幼兒的神經語言發展之影響				
	終止/中止原因	補助機關未通過(科技部計畫)				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202102092(1)	簡易(停止)	莊永坤	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣青年族群飲用咖啡飲料中咖啡醇、咖啡豆醇、綠原酸、多環芳香族碳氫化合物及其代謝物對代謝症候群相關因子之探討				
	終止/中止原因	向科技部申請之研究計畫案未通過補助。				
	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。

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103071(1)	簡易(停止)	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎前後孕期夫妻心理、生活品質與健康行為探討：疫情改變了什麼？				
	終止/中止原因	補助機關未通過（科技部大專生計畫）				
	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。					

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103148(1)	一般(停止)	胡朝榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合共病模式及液態活檢 DNA 甲基化資料開發新穎生物標記應用於高齡精準健康照護。子計畫四：運用 AI 整合臨床及甲基化基因體資料庫開發阿茲海默症診斷及病程進展之新穎生物標記				
	終止/中止原因	未通過補助				
	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。					

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103150(1)	一般(停止)	蘇博玄	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合共病模式及液態活檢 DNA 甲基化資料開發新穎生物標記應用於高齡精準健康照護。子計畫三：運用 AI 整合臨床及甲基化基因體資料庫開發急性心肌梗塞發生及預後之新穎生物標記				
	終止/中止原因	未通過補助				
	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。					

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

	N202103168(1)	一般(停止)	苗迺芳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用社會生態學模式於青少年電子煙預防教育介入成效之研究(第一年)				
	終止/中止原因	未獲科技部經費補助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103172(1)	簡易(停止)	陳信安	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究雌激素受體 $\alpha$ 和外泌體之轉運在多重抗藥性肝癌細胞影響藥物敏感性之分子機轉				
	終止/中止原因	因科技部計畫沒有通過，故無經費進行相關事驗案				
17	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
	N202103173(1)	簡易(停止)	蘇彥豪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 STK33 調控 Minnelide 對胰腺癌化療藥物的敏感性及誘導鐵凋亡作用之機制				
	終止/中止原因	因科技部計畫未獲通過，故無法進行相關試驗案				
18	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
	N202104021(1)	簡易(停止)	楊淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以設計思考導入營養照護資訊系統之成效初探				
	終止/中止原因	未通過科技部計畫補助，故無執行經費進行計畫				
19	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。
--	-------------------

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106010(1)	簡易(停止)	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				
	終止/中止原因	本計畫案收案地點為臺北榮民總醫院，並已獲臺北榮民總醫院的 IRB 審查通過。為避免受訪者需同時填兩份同意書，且本計畫雖獲今年度科技部計畫經費補助，但因科技部補助經費有限，不足以支付兩家 IRB 審查與相關費用，故決定終止此案。				
	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。					

## 9. 撤案報告審查(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105101	簡易	林立峯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過虛擬實境提升高齡者居住環境之輔具識能				
	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 28 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201605052(3)	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。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201705048(5)	一般	許永和	科技部	存查	初次報告
	計畫名稱	穿戴式遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者動靜脈瘻管通暢之療效評估				
	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					

	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	N201705048(6)	一般	許永和	科技部	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	穿戴式遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者動靜脈瘻管通暢之療效評估				
	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	N201705048(7)	一般	許永和	科技部	存查	初次報告
	計畫名稱	穿戴式遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者動靜脈瘻管通暢之療效評估				
	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	N201705048(8)	一般	許永和	科技部	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	穿戴式遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者動靜脈瘻管通暢之療效評估				
	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	N201810056(2)	一般	林硯農	自籌(自行研究無 經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	應用蛋白質補充劑於慢性中風患者之復健訓練				
	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	N201910052(2)	一般	劉偉民	藥品製造商	存查	初次報告

	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	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	N201910052(3)	一般	劉偉民	藥品製造商	存查	初次報告
	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	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	N201910052(4)	一般	劉偉民	藥品製造商	存查	初次報告
	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	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	N201910052(5)	一般	劉偉民	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	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	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
11	N201911032(3)	一般	彭汪嘉康	藥品製造商	存查	初次報告
	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
	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
12	N201911032(4)	一般	彭汪嘉康	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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				
	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
13	N202005083(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	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
14	N202005083(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
15	N202005083(8)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	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
16	N202005083(9)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項第2期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	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
17	N202005083(10)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第2期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	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
18	N202005083(11)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項第2期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	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
19	N202005083(12)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第2期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	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
20	N202005083(13)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
	計畫名稱	一項第2期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154				

		併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效
	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
21	N202005083(14)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 3 次
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	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
22	N202005083(15)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 4 次
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	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
23	N202007001(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	藥品製造商	存查	初次報告
	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	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
24	N202007001(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	藥品製造商	存查	初次報告
	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	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
25	N202010029(cIRB)(5)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
26	N202012042(cIRB)(1)	簡易	劉明哲	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
27	N202012042(cIRB)(2)	簡易	劉明哲	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
28	N202012047(cIRB)(7)	簡易	李文生	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

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
1	N201808050(cIRB)(1)	簡易	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因疫情延遲返診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201810053(1)	一般	戴承杰	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以血漿游離 DNA 甲基化指標檢測乳癌病人服用含中藥龍葵之水煎劑治療後之治療效果之評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，兩位受試者超過收案年齡上限、37 位受試者未回診或漏抽檢體，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
3	N201811017(5)	一般	謝敏雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因疫情影響延期返診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N201903081(8)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項單盲、隨機分派、安慰劑對照、劑量遞增的第一期臨床試驗，評估成年健康男性受試者接受單次皮下注射 UB-852 的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者抽血前未空腹，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
5	N201903127(5)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，三位受試者未依時輸注試驗藥物或化療藥物，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	N201906056(1)	一般	陳俊興	存查	UAP
	計畫名稱	益生菌 PS128 對重鬱症患者之生理及憂鬱症狀影響：八周之隨機雙盲安慰劑控制試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 UAP，有 31 位受試者由未列為研究團隊之人員取得受試者知情同意，任用合格、確實授權，且經本會核准人員執行研究為計畫主持人，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以人體研究法規、主持人資格、知情同意為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。 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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N201908035(cIRB)(3)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，三位受試者未驗 Viral Screen、一位受試者因疫情影響，延遲回診檢測聽力，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	N201910049(8)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，兩位受試者因疫情影響延遲返診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N202002095(cIRB)(4)	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	本次通報應屬 NC，皆為結案前檢視及通報試驗偏差:1.有兩位受試者於試驗期間未依計畫書規定維持併用藥之穩定劑量。2.有一位受試者服藥順從性低於 80%。3.一位受試者因疫情影響以電話訪視，受試者均已退出或完成試驗。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	N202004125(cIRB)(4)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，兩位受試者因疫情影響逾期回診接受檢查，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
11	N202004125(cIRB)(5)	一般	李岡遠	存查	UAP
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 UAP，一位受試者未依照計畫書進行三重複心電圖檢測，其平均校正後 QTc 值為 483.6，卻被納入本試驗案。不過受試者在試驗治療期間並未發現心臟相關不良反應，且受試者平均校正後 QTc 值皆有降低。經與國外試驗團隊討論與綜合評估本試驗案對於受試者之風險與利益後，決定受試者可繼續參與本試驗，惟受試者須於每次返診時完成三重複心電圖檢測進行後續追蹤，已做適當處理，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	N202010059(cIRB)(1)	簡易	黃守宏	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者提前退出試驗，但拒絕依試驗計畫書規定實施退出時之實驗室評估項目，且試驗期間服藥順從性低，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	N202010059(cIRB)(2)	簡易	黃守宏	存查	UAP
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 UAP，一位受試者使用禁用藥(benzodiazepine)，惟不影響安全，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	N202012047(cIRB)(9)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，四位受試者提前解盲，以接受疫苗注射，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	N202101091(1)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 apixaban 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，兩位受試者因疫情導致試驗延期而退出試驗，退出後 10 天內也未執行體檢，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	N202106050(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	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]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因採血困難導致延遲完成採血，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。			

## 12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

## 13. 實地訪視報告(共計 0 案)

## (四) TMU-JIRB 報告

## (五) 討論事項

一、

1. 因應嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心與衛生福利部雙和醫院規定，由於參與世宸生物科技顧問股份有限公司之臨床試驗受試者需要長時間待在醫院，其控管方式與住院病人相同，應於入院前 3 天內進行新冠肺炎核酸檢測。

2. 由於新冠肺炎核酸檢測為政府跟醫院之政策，非世宸公司之臨床試驗所必須檢測項目。因此，世宸公司僅會徵求受試者同意，並取得受試者同意書後進行檢測，不會逐案變更試驗計畫書與受試者同意書等相關試驗文件，亦不會逐案通報不遵從(NC)/非預期問題(UAP)事件。

3. 本做法會依中央流行疫情指揮中心所公告之指引進行滾動式調整，若指揮中心有再提升更高防疫規格，會再行文告知。

二、

N202004129 「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」

修正案-5

修改受試者同意書，補充說明負責分析切片檢體的中央實驗室及檢體儲存時間。新增中央實驗室擔保書。更新 IB。

110-07-1 會議決議:

1. 核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

2. 本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

惟 PI 表示本案在修正前已有簽署舊版同意書受試者 5 位，並已進入另一個延伸性試驗(IRB 編號 N201809033)，本案近期內也將進行結案。本次修正案更新資訊也會同步更新到延伸性試驗，是否還需要重簽同意書(原審查委員建議不用重簽同意書)

三、

1. 北醫附醫-泌尿科主治醫師

OncoTICE (Bacillus Calmette-Guerin) 50 mg in 50 mL 治療藥物，共申請 1,080 支，約 120 人常備使用。為治療非肌肉侵犯型膀胱癌及膀胱原位癌之病人，供病況符合診治危急或重大病患之用

2. 北醫附醫-周俊良醫師、陳美娟醫師、郭漢彬醫師

3-(5-(cyclopropylmethyl)-1,3,4-oxadiazol-2-yl)-5-(1-(piperidin-4-yl)-1H-pyrazol-4-yl)-pyridin-2-amine, SLC-391 治療藥物「112 粒 25mg/粒膠囊、112 粒 50mg/粒膠囊」。用於治療早期感染新冠肺炎病患(Early infection of Covid-19)之病人，共有 4 人次

3. 北醫附醫-李冠德醫師

(1) 細胞激素刺激分裂增殖之殺手細胞(Cytokine-induced Killer Cells, CIKs)「治療劑量標準為每劑至少  $1 \sim 10 \times 10^9$  顆細胞，懸浮於  $120 \pm 10$  mL 體積之注射用生理食鹽水點滴袋[每包]，申請 12 包。」(2) 樹突細胞(Dendritic cells, DC)「治療劑量標準為每針劑量  $1 \times 10^7$  顆細胞，

懸浮於 1 mL 體積之注射液，申請 24 劑。」。用於治療第四期腎上腺皮質癌 (adrenal cortical carcinoma)之病人

4.北醫附醫-徐上富醫師

Mobocertinib(TAK-788) (30 粒/瓶)，2 年共 3000 粒/人，共 100 瓶。用於治療表皮生長因子受體(EGFR)外顯子 20 插入突變型轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)之病人

5.雙和醫院-趙祖怡醫師

Mercaptopurin(6-MP)，共申請 944 顆。用於治療 B 細胞急性淋巴性白血病之病人

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-MS) 治療藥物「每管 1 x 10<sup>8</sup> UC-MS 細胞，共申請 4 管，共 4 x 10<sup>8</sup> cells UC-MS 細胞。用於治療多發性硬化症之病人

7. 北醫附醫-核子醫學科醫師

「MyoMIBG-I 123 Injection (針劑、劑量 111MBq(3mCi))，共申請 15 支，約 5-10 人少量常備使用。用於進行神經母細胞瘤(neuroblastoma)檢查，供病況符合診治危急或重大病患之用

#### (六) 臨時動議

六、散會