

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 109-08-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2020 年 08 月 11 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、楊勤榮委員、沈芯苻委員、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：陳品玲委員、王靜瓊委員、簡淑真委員、劉蓓麗委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐

記錄：黃郁媛小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2020 年 07 月 07 日 第 109-07-1 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 21 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202006026	莊雅婷	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	提升藥師全人照護品質-PGY 藥師可信任專業活動之建構		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.本研究預計納入臨床指導教師與需執行藥師門診業務或急診病人評估之 PGY1 學員，惟目前計畫內容無法明確得知這兩族群分別要進行哪些流程、填寫那些表單、需評估哪些項目等，建議於計畫書等相關文件中		

		分別列出各類人員需執行之研究流程。 2.本案評估指標中包括以 EPA 評測之滿意度調查，惟本次未提供滿意度相關問卷/量表，請補充上傳。 3.考量上述兩點疑慮，本會難以評估本研究所執行/蒐集項目是否符合免除書面知情同意標準且依照主持人回覆之「受試者填寫受試者同意書不造成研究影響」，應可簽署同意書，請主持人補充說明知情同意取得程序與相關資訊，決議本案需修正後由原審查委員審查後入會討論。
--	--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202006048	魏柏立	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除的直腸癌病患，以 PEP503（放射線治療提升劑），合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202006052	高治圻	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	免疫球蛋白糖化監測與糖尿病腎炎病程發展研究		
	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	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202006058	羅爾維	北醫大計畫、自籌(自行研究無經費補助)	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	本研究採用陳稼莊果園所生產桑椹汁，主持人已多案採用此產品，似應廠商贊助，且未來研究成果發表時亦將顯示產品來源，可能影響後續市場銷售，如何處理可能衍生之商業利益、廠商與研究團隊之可能 COI，請補充說明回覆。決議本案需修正後由原審查委員審查後入會討論。		

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

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

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007032	吳明順	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	深浦養肝丸劑用於改善非酒精性脂肪肝疾病人的肝臟與代謝指標		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202007033	張棋楨	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用（ABBV-599 合併療法）對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202007035	陳甫綸	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Dapoxetine 30 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22001BF]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202007037	李友專	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	過敏性接觸皮膚炎:病例系列研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.提醒計畫主持人:		

		1.依人體試驗管理辦法第 11 條：「醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用」及全民健保法第 51 條：「人體試驗不在保險給付範圍」，提醒本研究所使用之試片及試劑應由本研究經費支出。 2.因本研究執行期間較長，後續若有研究團隊成員異動，請確認需以修正案方式送審本會，核准後始得執行。
--	--	---

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007041	譚家偉	教育部	每 12 個月
	計畫名稱	以「情境模擬」結合「教學色卡」應用於文獻評讀之創意教學專案		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007046	林英欽	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	健康檢查成人與老年人血漿硒、紅血球鉛與鎘濃度以及尿液總砷濃度與骨質密度的相關性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007053	趙書屏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007054	趙書屏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 oseltamivir phosphate 口服膠囊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		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007055	趙書屏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 telmisartan 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		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007056	李薰華	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 metformin HCl 口服緩釋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	1.核准 2.提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007057	黃立楷	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dapoxetine 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007058	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		

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

	N202007059	黃立楷	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007060	鄭偉宏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 acetylcysteine 口服顆粒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。		
19	會議決議	1.核准 2.提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202007067	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Etoricoxib 60 毫克錠劑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：MD2001B1]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
20	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
	N202007079(cIRB)	馮博皓	藥品製造商	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)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
21	會議決議	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 11 案)

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

	N202006054	徐嘉鴻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	公眾傻瓜電擊器缺失原因分析			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006059	鄔逸群	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	分子光細菌鑑定分析儀在清創傷口的臨床應用成效			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006066	張哲華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性疾病跟失能的可能關聯性以內分泌及代謝疾病、循環系統疾病、呼吸系統疾病為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202007002	蔡葵諺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	拆解腹腔鏡縫合技巧：階梯式訓練法			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202007029	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合多元可攜式及穿戴式裝置建構個人化人工智能生理分析及預警系統			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			

		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
	N202007031	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧床單應用於呼吸模式之信效度分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202007050(cIRB)	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，隨機分配，雙盲，賦形劑對照試驗針對罹患輕度至中度異位性皮膚炎亞洲兒童及成人受試者（年齡 2 歲以上）使用 2% CRISABOROLE 軟膏之療效與安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007063	梁守蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用周邊脛神經電刺激治療膀胱過動症之治療療效及安全性：第四期上市後監測調查			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007069(cIRB)	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202008016(cIRB)	黃宇銳	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202008018	張維仁	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙科 AI 影像辨識分析研究計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.同意核備 2.本研究為病歷影像之分析，符合最低風險同意免除知情同意，惟請落實影像資料之去辨識化			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006056	簡怡雯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣民眾對菇蕈多醣體與保健食品的認知、食用現況與購買意願研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006065	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	霸凌經驗與長時間螢幕使用之關係:青少年世代追蹤研究			
	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
	N202007018	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202007061	林景堉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用麥胚凝集素-多重反應監測質譜試劑進行大腸直腸癌早期檢測的臨床分析: U.S. FDA 的規範			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202008009	陳志榮	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧深度學習輔助肺腺癌與大腸直腸癌病理切片影像檢查			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 39 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
	N201509033(cIRB)(17)	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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效				
	修正/變更原因	1.新增給受試者的文件				
	修正/變更內容	1.新增給受試者的文件				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710029(cIRB)(7)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等				

		資訊變更) 2.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.主受試者同意書 5.個案報告表 6.主持人手冊 7.計畫書變更行政信函 8.試驗藥品用藥日誌 9.計畫書摘要
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801007(8)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)				
	修正/變更原因	1.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.因應 COVID-19 疫情，試驗廠商向主持人說明相關因應措施				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請表 2.中文計畫摘要 3.計畫書 4.英文計畫摘要 5.主試驗受試者同意書 6.同源重組修復(HRR)篩選之成人試驗病患須知暨同意書 7.懷孕伴侶受試者同意書 8.主持人手冊 9.主持人信函 10.主持人信函 11.主持人信函				

		12.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.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

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802001(cIRB)(7)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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.試驗/研究相關文件的增減 3.主持人手冊更新、同步更新受試者同意書、個案報告表，並檢附兩份計劃書信函。				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 - Main ICF 2.受試者同意書 - PP ICF 3.受試者同意書 - Termination ICF 4.主持人手冊 5.主持人手冊附錄 6.個案報告表 7.計劃書說明信函 8.計劃書說明信函 9.人體試驗研究申請書 10.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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802026(1)	簡易	張蓀芃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討配偶支持對中晚期早產兒母親親職功能之影響				
	修正/變更原因	1.延長 IRB 收案時間				
	修正/變更內容	1.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

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805066(5)	一般(行政)	李枝新	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理局 (BRADA)	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、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
	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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808038(5)	一般(行政)	謝耀宇	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	中文：使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗				
	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)				
	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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809031(4)	簡易	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討癌症領航護理之介入成效				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.原追蹤 6 個月、12 個月修改為僅追蹤 6 個月				
	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

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812024(1)	一般(行政)	許準榕	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	吳茱萸生物鹼 rutaecarpine 调控血小板活化及自噬作用的機轉探討以及在自體血栓塊引起腦中風鼠的活性評估: NF-kB 在無核細胞中的角色				
	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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903069(3)	一般(行政)	閻雲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	遺傳性癌症的基因檢測與遺傳諮詢				
	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.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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903127(7)	一般(行政)	李岡遠	Arcus Biosciences, Inc.	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.更新個案報告表				
	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
--	------	--

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903137(cIRB)(6)	簡易(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-修正個案報告表(eCRF) 2.申請書之試驗執行地點更新				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904009(1)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乾癬健康結果試驗 (PSoHO) – 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書版本/日期 2.Lilly-PSoHO_中文摘要 3.Lilly-PSoHO_英文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.個案報告表 7.Site Letter_Operational Guidance during Novel Coronavirus Outbreak 8.Site Letter_Updated Operational Guidance for Taiwan during Novel Coronavirus Outbreak 9.Site Letter_Compliance Guidance for Australia, Austria, Germany, Hungary, Israel, South Korea, Switzerland, and Taiwan during Novel Coronavirus Outbreak 10.人體試驗研究申請書 11.中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率
--	------	--

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904089(5)	一般	胡朝榮	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 經靜脈輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/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.計畫書摘要 3.個案報告表 4.受試者同意書 5.病房提醒小卡 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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905088(2)	簡易	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用糖尿病照護軟體對自我照護能力之影響				
	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) 4.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.問卷 6.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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905114(2)	簡易(行政)	吳美儀	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立慢性腎臟病免疫表現型達到治療監控				
	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.新增收案地點				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受檢者同意書(非基因檢測)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905120(cIRB)(5)	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、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				
	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.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊及個案報告表 4.新型冠狀病毒(COVID-19)相關指引及信函				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.Letter to Investigator in AstraZeneca Clinical trials in Taiwan; COVID-19 related temporary site monitoring changes 3.AZ Guidance for AZ Sponsored Clinical Trials 4.Instructions to Investigators/Sites for COVID-19 and risk of ILD associated with the use of TAGRISSO 5.Instructions to Investigators/Sites for patients receiving TAGRISSO who are infected (or suspected to be) with COVID-19 6.COVID-19 specific data entry instructions for Investigational Sites 7.患者快速指南-手持裝置 8.個案報告表 9.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906026(1)	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	家庭照顧者和被照顧者的睡眠和健康/心理社會因素之相關性研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.接受家庭護理人口 3.照顧老年人口				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906044(3)	一般(行政)	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	AB 纖菌素菌粉對胃內幽門螺旋桿菌功效評估				
	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) 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.新增研究計畫書 29.受試(訪、檢)者資料之(16)招募受試(訪、檢)者方式:以 email 方式發布招募文宣至北醫及北醫附醫與委託經營之醫院員工信箱。				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 3.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				

20	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(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX55（作用於受體酪氨酸激酶 (c-MET) 的人源化單株抗體）第一期劑量探索/擴展試驗				

	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
	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

21	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	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(Protocol) 2.計畫書摘要(Protocol Synopsis) 3.主試驗受試者同意書(Main ICF) 4.個案報告表(CRF) 5.開放性延伸期受試者同意書 (OLE ICF) 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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910052(3)	一般(行政)	劉偉民	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 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				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.新增致致主持人信件 (Pneumonitis as New Adverse Event of Special Interest (AESI) for Rucaparib, 19June2020)				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.致主持人信件				
	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	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.本次修正廠商將肺炎列為新的特殊不良事件並新增主持人信件告知試驗中心，提醒後續計畫書變更時應考量同步修正 ICF
--	--	--

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912030(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對可手術切除之第 II-IIIb 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期,將於 109-08-4 次會期核備				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.試驗計劃書 2.計劃書摘要 3.受試者同意書 4.受試者同意書執行建議 5.新增受試者伴侶同意書 6.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	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				

24	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)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗				
	修正/變更原因	1.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.更新受試者同意書、個案報告表				
	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 – 附錄單 3.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 4.預篩選之試驗參與研究受試者同意書 5.選擇性生物標記研究受試者同意書 6.懷孕伴侶資料公開授權書 7.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

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001032(cIRB)(3)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌發展出腦部轉移的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗				
	修正/變更原因	1.新增研究護士				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001036(cIRB)(2)	簡易(行政)	王偉	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在未曾接受治療的轉移性或局部晚期 HER2 陽性胃或胃食道交接處癌症患者中，評估 Margetuximab 併用 INCMGA00012 加化學治療 或併用 MGD013 加化學治療的第 2/3 期試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002077(1)	一般	劉彥麟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以體外循環腫瘤細胞擴增系統發展兒童神經腫瘤精準醫療策略				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 3.納入非神經腫瘤以進行比較、變更為國內多中心、增加納入曾於 20-30 歲間診斷的青年腫瘤病患、增加腫瘤基因檢測可用方案				
	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.同意書				

		5.兒童版同意書 6.附錄 7.研究/主持人聲明
	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	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

28	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)(2)	簡易	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 療法之活動性乾癬性關節炎受試者的療效與安全性				
	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) 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.變更試驗計畫書、受試者同意書及主持人手冊、新增受試者文件及變更試驗期限。				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.計畫書英文摘要 5.主持人手冊 6.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 7.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書：懷孕伴侶追蹤同意書 8.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書：選擇性藥物動力學子試驗 9.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書：人類白血球抗原-B27 檢測 10.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書：選擇性皮膚切片子試驗 11.新增受試者文件-試驗藥物用藥說明				
	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	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				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002092(cIRB)(2)	簡易	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、安慰劑對照試驗，評估 Filgotinib 使用於				

		對生物性 DMARD 療法反應不佳或無法耐受之活動性乾癰性關節炎受試者的療效與安全性
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.試驗/研究相關文件的增減 3.變更試驗計劃書、受試者同意書及主持人手冊、新增受試者文件及延長試驗期限。
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.計畫書英文摘要 4.試驗計畫書 5.主持人手冊 6.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 7.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書：選擇性藥物動力學子試驗 8.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書：懷孕伴侶追蹤同意書 9.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書：人類白血球抗原-B27 檢測 10.新增受試者文件
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

30	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。				
	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.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 5.詳閱修正對照表				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.主試驗受試者同意書 4.人體試驗申請書 5.人體試驗申請書-附錄 6.計畫書摘要 7.新增 VitaloJAK 受試者使用說明				

		8.新增 Thank you Letter
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003149(2)	簡易(行政)	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌少型肥胖對膝退化性關節炎臨床症狀進展之相關性				
	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202003154(cIRB)(2)	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復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，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 109-08-4 次會期核備				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新患者試驗參與卡				
	修正/變更內容	1.患者試驗參與卡 2.EQ-5D-5L 問卷 – 電子畫面截圖 3.PRO-CTCAE 問卷 – 電子畫面截圖 4.QLQ-C30 問卷 – 電子畫面截圖 5.QLQ-H-N35 問卷 – 電子畫面截圖 6.PGIS 問卷 – 電子畫面截圖 7.PGI-TT 問卷 – 電子畫面截圖 8.SPFQ 問卷 – 電子畫面截圖 9.病患說明 – 電子畫面截圖 10.平板訓練單元 – 電子畫面截圖				
	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	核准，同意修正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
	N202004120(1)	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBiotigen)預防非失智老年人的認知功能下降及腦中類澱粉蛋白沉積之效果：一個多中心、二年追蹤期、三臂、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之研究				
	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.變更研究團隊成員、更新排除條件、新增廣告單張及文宣之發放途徑及地點、增加受試者車馬費。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫中文摘要(廠商版) 3.受試者同意書 4.個案報告表 5.招募海報及廣告文宣 6.計畫英文摘要 7.人體試驗研究申請書 8.計畫中文摘要(院方版)				
	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	核准，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
	N202004123(2)	簡易	劉如濟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以非侵入穿戴式裝置及人工智慧雲端系統建立急性冠心症病患裝心臟支架術後居家遠距個人化照護模式以監測心臟衰竭發生及降低醫療不良事件				
	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.CRF 新增表格				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.申請書 3.計畫書摘要 4.個案報告表 5.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				

35	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)(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對完全切除的第 II-III 期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，使用輔助性 Durvalumab 合併含鉑化學療法的療效(MeRmaid-1)				
	修正/變更原因	1.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.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 5.EQ5D5L eCOA Handheld Screenshots 6.QLQLC13 eCOA Handheld Screenshots 7.AstraZeneca D910LC00001 PGIS eCOA Handheld Screenshots 8.AstraZeneca D910LC00001 PGITT eCOA Handheld Screenshots 9.PROCTCAE eCOA Handheld Screenshots 10.QLQC30 eCOA Handheld Screenshots 11.SPFQ eCOA Handheld Screenshots 12.AstraZeneca D910LC00001 ReminderIcons eCOA Handheld Screenshots 13.AstraZeneca D910LC00001 PatientInfo eCOA Handheld Screenshots 14.AstraZeneca D910LC00001 TrainingModule eCOA Handheld Screenshots 15.AZ Standardized Subject Training-Handheld Template_zhTW 16.參與者訓練腳本(AstraZeneca 標準化訓練) 17.Participant Training Quiz eCOA Handheld Screenshots 18.Participant Training Video eCOA Handheld Screenshots				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005083(2)	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.ARC-7 試驗指引				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005113(1)	簡易(行政)	張佳琪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展互動遊戲改善高齡者認知功能成效探討				
	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 2.計畫書 3.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 4.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006046(1)	一般(行政)	趙書屏	世宸生物科技顧問股份有限公司	通過	每 6 個月
	計畫名稱	採集空白檢體以執行生物檢體分析試驗及確效試驗。				
	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				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006061(1)	一般(行政)	歐聰億	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Valsartan 80 毫克和 Hydrochlorothiazide 12.5 毫克之膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉、部分重複生體相等性試驗 [試驗編號：HA2002BF]				
	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.受試者同意書 3.個案報告表 4.招募文宣 5.計畫書摘要 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	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 28 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
	N201509034(cIRB)(6)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2020/10/10				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604036(4)	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	2020/08/06				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2020 年 08 月 07 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

3	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)(7)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 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	2020/09/07				
	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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705072(3)	簡易	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)、申請科技部專題研究計畫中	通過	每 12 個月

	計畫名稱	探討健康促進方案對注意力不足/過動症兒童之主要照顧者的成效				
	原核准函有效期限	2020/07/26				
	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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706067(3)	簡易	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身體鐵含量與長期透析病患死亡的研究:台灣腎臟醫學會資料庫分析				
	原核准函有效期限	2020/09/04				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801056(5)	一般 (未收案)	林賢君	美國人類服務部 生物醫學高級研究與發展管理局 (BARDA)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體				
	原核准函有效期限	2020/09/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802026(1)	簡易	張蓀芃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討配偶支持對中晚期早產兒母親親職功能之影響				
	原核准函有效期限	2019/03/29				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2019 年 03 月 30 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805093(2)	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	2020/07/31
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率

9	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)(4)	簡易	許永和	試驗委託廠商	通過	每 6 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	2020/09/21				
	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，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809010(2)	簡易	翁佩韋	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之長期觀察性研究				
	原核准函有效期限	2020/09/17				
	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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811001(cIRB)(3)	簡易	王錦莉	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學關係				
	原核准函有效期限	2020/05/05				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2020 年 05 月 06 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903127(3)	一般	李岡遠	Arcus Biosciences, Inc.	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	2020/10/16				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903137(cIRB)(3)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗				
	原核准函有效期限	2020/09/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905103(2)	一般	彭伯宇	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	血小板衍生的生物材料對改善顱顎障礙之臨床治療效益評估				
	原核准函有效期限	2020/07/07				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2020 年 07 月 08 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906026(1)	一般 (未收案)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	家庭照顧者和被照顧者的睡眠和健康/心理社會因素之相關性研究				
	原核准函有效期限	2020/08/06				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2020 年 08 月 07 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906027(1)	一般 (未收案)	鍾明惠	國家衛生研究院、正在申請中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣族群中憂鬱症的遺傳和表觀遺傳變異之鑑定和驗證				
	原核准函有效期限	2020/08/06				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2020 年 08 月 07 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
	N201907043(2)	一般	袁聖博	設備製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項開放性、非隨機分配之樞紐試驗，評估 APrevent® VOIS 用於治療單側聲帶麻痺患者之有效性及安全性
	原核准函有效期限	2020/09/10
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907053(1)	簡易	林明錦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用語意分析建立放射報告自動否定檢測				
	原核准函有效期限	2020/08/05				
	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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907063(1)	簡易	楊哲銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用山元式新頭針療法治療突發性耳聾之病歷報告				
	原核准函有效期限	2020/08/19				
	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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908008(2)	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	2020/09/10				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908035(cIRB)(2)	一般 (未收案)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2020/09/10				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908065(1)	一般 (未收案)	李碧霞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病老人合併肌少症的盛行率、相關因素及健康促進方案研究				

	原核准函有效期限	2020/09/10
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909015(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效				
	原核准函有效期限	2020/09/16				
	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				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909037(2)	一般 (未收案)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討神經系統損傷對痙攣感知研究				
	原核准函有效期限	2020/10/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909038(2)	一般	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討流速與酸鹼值對於肌肉組織酸化之影響				
	原核准函有效期限	2020/10/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909049(2)	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 一項 第三 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2020/10/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001037(1)	一般	邱仲峯	中央研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)				
	原核准函有效期限	2020/09/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003071(1)	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	2020/10/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

7. 結案報告審查(共計 20 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
	N201509033(cIRB)	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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2020/10/10				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602010	簡易	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用健保資料庫進行阿茲海默症發生風險與慢性腎臟疾病之關聯性研究				
	原核准函有效期限	2021/02/22				
	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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604044(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗				
	原核准函有效期限	2020/10/29				
	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
	N201609042	一般	陳永發	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效				
	原核准函有效期限	2020/10/10				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審				

	查委員審查及與會委員共識決議通過
--	------------------

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709055	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應屆護理人員的工作壓力與離職意向				
	原核准函有效期限	2020/11/07				
	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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801026	簡易	鍾啟禮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討血管內皮生長因子在結核性肋膜積液中對肋膜間皮細胞通透性之影響				
	原核准函有效期限	2019/03/29				
	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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802029	簡易	鍾啟禮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結核性肋膜積水併發胸膜增厚之代謝體學分析研究				
	原核准函有效期限	2019/05/01				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807093	簡易	金宏諺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對間質性膀胱炎病患之生活環境調查				
	原核准函有效期限	2020/08/08				
	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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201808043	一般	紀孜如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	中文：發展急性後期照護中風病人之身體功能預測工具~某區域教學醫院為例				
	原核准函有效期限	2020/11/07				
	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
	N201812055	簡易	梁有志	擬申請 108 科技部專題研究計畫	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	從教育與管理角度探討醫學檢驗領域大專學生畢業後之工作轉換及其影響因素				
	原核准函有效期限	2021/01/09				
	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
	N201903030	一般	吳婷婷	萬芳計畫	通過	每 12 個月
11	計畫名稱	多團隊跨領域 ABCDEF 組合式照護策略對於神經重症病人預後之成效討論				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905035	簡易	蘇宣丞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
12	計畫名稱	台灣印尼籍家庭看護工孤寂感和憂鬱之探討				
	原核准函有效期限	2020/06/15				
	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
	N201908041	簡易	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
13	計畫名稱	大專校院桌球選手之肌肉骨骼傷害				
	原核准函有效期限	2020/09/02				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908063	簡易	陳怡君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	市售包裝飲品的正面標示對家長購買意願之影響				
	原核准函有效期限	2020/09/17				
	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910010	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	花生球使用對生產疼痛、支持與控制、焦慮及產程時間之成效				
	原核准函有效期限	2020/12/03				
	會議決議	1.本研究使用未經本會核准之受試者同意書版本予受試者簽署，雖僅調整版面格式，仍違反文件修正需經本會核准後始得執行之規定，後續研究請留意。 2.本次收案之兩份同意書受試者簽名日期與生日日期填寫相反及兩份同意書主持人簽名日期早於受試者，皆違反同意書簽署原則，後續請留意。 3.上述違規事件請計畫主持人通報試驗偏差(不遵從(NC)/非預期(UAP)問題通報)，俟委員審查後始得結案。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910031	一般	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，用以比較三種 cefuroxime axetil 口服懸液劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/11/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003070	一般	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 rivaroxaban 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/10/07				
	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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003072	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 acetylcysteine 口服顆粒劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/10/07				

	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
--	------	---

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003074	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 omeprazole 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/10/07				
	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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004114	一般	許信德	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 deferasirox 可溶錠 (125 mg/tablet) 由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	2020/11/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

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 5 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
	N201610024(2)	一般(停止)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第一期、基因變異為基礎、開放性、多中心研究, 用於具有 FGFR 1, 2, 或 3 基因變異之晚期實體惡性腫瘤患者口服 Debio1347 (CH5183284)之試驗				
	終止/中止原因	試驗委託者 Debiopharm 於 2020 年 5 月進行的 Debio 1347 試驗藥物期中分析結果與 2019 年 11 月的分析結果一致，顯示 Debio 1347 的抗腫瘤效果不如預期。試驗委託者經內部討論基於全球業務考量將不再進一步發展 Debio 1347 在 Debio 1347-101 之研究。此提早終止試驗的決議與受試者使用藥物安全性無關。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗受試者已於 15-Oct-2019 因 Disease Progression 退出本試驗。目前已無進行試驗中的受試者，故無受試者安排需求。 受試者的資料及檢體將在嚴格保密下處置，並以代碼表示。本試驗所收集資料將保存於 Debiopharm International SA 或是 Debiopharm International SA 委託符合優良臨床規範 E2(R2)之代理機構，Debiopharm International SA 或其代理機構將負責保管直到試驗完成或終止之後。本試驗收集之檢體將會保存在於 Debiopharm International SA 或是 Debiopharm International SA 委託之安全的生物保存機構中，Debiopharm International SA 或其代理機構將負責保管長達 15 年，之後檢體將銷毀。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706068(1)	一般(停止)	曾啟瑞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探查子宮內膜異位症婦女之基因與細胞因子				
	終止/中止原因	本研究結果尚無結論，且此科技部計畫即將到期，因此不會再收案				
	研究對象之後續追蹤	本計畫非介入性研究，沒有正在進行的研究程序的受訪者，後續也沒有轉介或追蹤的問題，且所有受試(訪/檢)者資料皆已銷毀				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912047(1)	一般(停止)	鄭宇軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	肌張力圖應用於肌肉痙攣張力經肉毒桿菌治療效果之評估				
	終止/中止原因	沒有經費支援				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N202002051(1)	簡易(停止)	陳香吟	申請教育部教學實踐計畫中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥學系學生對新型態衛教滿意度之研究				
	終止/中止原因	教學實踐計畫未通過				
	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	本案經審查符合停止規定，目前尚未收納任何受試者。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
	N202004077(1)	一般(停止)	吳明順	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利用內含褐藻醣膠/小分子核醣核酸 182 奈米粒子傳送系統調控腸道菌相-腸-腦軸於肝脂肪病變治療				
	終止/中止原因	配合申請之科技部計畫未通過				
	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					

	會議決議	本案經審查符合停止規定，目前尚未收納任何受試者。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 0 案)

10. 不良反應報告(共計 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N201703014(cIRB)(34)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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				
	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	N201703014(cIRB)(35)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	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				
	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	N201703014(cIRB)(36)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	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	N201703014(cIRB)(37)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	初次報告
	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
	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

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(44)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(45)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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 18 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201108007	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 - 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因新冠肺炎事件不願回診，導致無法執行 CEA 檢測，不影響安全，建議存查 2.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存查			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
---	------	----	-------	----	------

	201506032	一般	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者無意願返診接受提早停藥之訪視，已改為電話追蹤，建議存查 2.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存查			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201506032	一般	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者退出試驗，未執行試驗結束訪視，建議存查 2.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存查			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201506032	一般	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者預定訪視回診時由於他院住院，故未於預定時間訪視，建議存查 2.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存查			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201506032	一般	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.有兩位受試者因過年連假導致延遲一天返診，建議存查 2.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存查			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201506032	一般	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估			

		Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性療效
	狀況描述	(略)
	會議決議	1.一位受試者因個人因素，未執行提早停藥的訪視，已退出試驗，建議存查 2.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存查

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201509034(cIRB)(12)	簡易	吳麥斯	存查	NA
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為更正通報。事由為之前曾通報兩位受試者未繳回藥物空瓶之 NC，但現因國外試驗團隊更正此類事件不屬於試驗偏差，故為更正通報。建議存查 2.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存查			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(24)	簡易	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者試驗期間逐漸聽力喪失，導致必須穿戴助聽器，直到接受 Query 時，研究團隊才發覺符合永久性殘疾之 SAE 定義，並進行 SAE 通報。本件 SAE 與試驗無關，延遲通報不影響安全，建議存查 2.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存查			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(25)	簡易	許永和	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗			

	狀況描述	(略)
	會議決議	1.一位受試者因血紅素過低而暫停試驗藥物治療，重啟治療時因 IWRS 操作人員操作疏失，導致持續暫停使用試驗藥物。未影響安全，建議存查 2.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存查

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201707011(cIRB)(6)	簡易	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.六位受試者未依計畫書規定一周更換貼片兩次，而是一周一片。建議存查 2.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存查			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201712035(1)	一般	侯文萱	存查	Non-compliance
	計畫名稱	導入醫病共享決策模式以增進腰椎退化病人照護成效的叢集隨機對照試驗研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.所提修正不影響受試者權益，同意存查 2.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存查			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201801034(1)	一般	楊淑惠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以血液透析飲食指數基礎之教育課程改善血液透析患者治療遵從性、生活品質、心血管疾病風險、憂鬱和健康照護使用狀況：準試驗設計			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.未依本會核准之個案報告表格式進行病歷摘錄，額外收集 RBC、WBC 及乾體重 3 個變項，主持人擬以亂碼章消去此 3 個變項值，未來不納入分析，雖屬不遵從，但不影響個案權益，建議存查 2.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存查			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201805059(6)	一般	劉永慶	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性			

	狀況描述	(略)
	會議決議	1.一位受試者之問卷完整度 85%，未達計畫要求之 90%。建議存查 2.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存查

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201907041(2)	一般	黃信偉	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項對新型月拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.受試者在 Visit 1 時需接受裸眼視力檢測，但由於試驗表格設計不良，導致驗光師在檢測視力時，未檢測此受試者之裸眼視力。已修正表格，建議存查 2.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存查			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910040(cIRB)(1)	一般	許永和	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者之 Vital Sign、ECG 及血液採集的執行順序不符計畫書規定，不影響安全，建議存查 2.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存查			

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910052(5)	一般	劉偉民	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.依照計畫書規定，受試者必須於納入前 14 天內(109 年 06 月 02 日~109 年 06 月 15 日)進行 Screening Visit 的尿液檢測，但該檢測於 109 年 6 月 01 日進行(超前一天)，不影響安全，建議存查 2.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存查			

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910052(6)	一般	劉偉民	存查	UAP
	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	1.一位受試者罹患自體免疫疾病，卻被納入 Nivolumab 試驗且接受治療，違反排除條件，屬於 UAP。發現後已停藥。建議存查 2.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存查

18	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004079(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 Sitagliptin 錠劑(100 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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.三位受試者因遲到致延遲完成採血，不影響安全，建議存查 2.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

專案藥物申請(包含專案進口/恩慈療法/健保專案給付)：

雙和醫院-兒科部：LHRH Ferring 0.1mg/1ml/Amp 注射劑(1 amps/盒)，共申請 30 amps。用於檢測病人是否有兒童性早熟之徵狀。

附設醫院-曾慧恩醫師：BYL719(商品名 Piqray、學名 alpelisib) 50mg 與 200mg 治療藥物

「200mg(35 顆/盒)，共申請 12 盒，共 420 顆;50mg(35 顆/盒)，共申請 24 盒，共 840 顆。用於治療雌激素受體為陽性，HER2 受體為陰性，伴隨磷酸肌醇 3-激酶突變，且接受芳香環轉化沒抑制劑但疾病仍惡化的晚期乳癌。

(六) 臨時動議

六、散會