臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB C 第 110-05-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期:西元2021年05月20日

二、 時間: 12:00-15:00 三、 地點: 視訊會議

四、 主席: 陳中明主任委員

出席人員:白冠壬委員、陳中明委員、吳家佑委員、鄔定宇委員、余明治委員、

龔麗娟委員、謝燿宇委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、

曾育裕委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員:劉正典委員、劉淑芬委員、郭莉娜委員

受邀諮詢專家:無

列席人員:張晏禎小姐、蕭佳容小姐

記錄:陳俞榕小姐

五、會議內容:

(一)主席報告:

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2021 年 04 月 22 日 第 110-04-4 次會議) 案件執行情形

(共計 10 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 12 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103042	呂隆昇	科技部	每6個月
	計畫名稱	探討細胞歸巢現象在腫瘤腹膜轉移的角色		
1		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、 要 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等		
	討論內容摘要			
		經審查,審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	1110 110 11				
	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202104009	何淑娟	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月	
	計畫名稱	探討蛋白聚醣 4(PRG4)在 COPD 肺部發炎與缺氧環境下之調節機轉			
2	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,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	
	N202104057	邱曉彥	科技部	每 12 個月	
	計畫名稱	促進重症病患睡眠	促進重症病患睡眠質與量之策略建置:引導式虛擬實境自律冥想之成效		
3	i	與機轉			
3	討論內容摘要	有關受試者風險、	受試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受	
		傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,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
	N202104080	呂婉榕	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	探討長春新鹼及 2-	甲氧基雌二醇在血小板活化中	所扮演的角色
4		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保領		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,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
	N202104090	呂婉榕	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	黄耆萃取物抑制人類血小板活性之分子機轉探討		
5		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,		
		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
	N202104119(cIRB)	曾慧恩	藥品製造商	每6個月
		SERENA-6:一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗,評估轉換至 AZD9833		
6		(新一代口服選擇	性雌激素受體降解劑[SER	D]) + CDK4/6 抑制劑
	計畫名稱	(Palbociclib 或 Aber	maciclib),相較於持續接受芳	香環酶抑制劑(Letrozole
		或 Anastrozole) + C	DK4/6 抑制劑,於接受芳香珠	震酶抑制劑 + CDK4/6 抑
		制劑的一線治療期間	引、可測得 ESR1 突變且無疾	病惡化之賀爾蒙受體陽

	性(HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)轉移性乳癌(MBC)患者—
	ctDNA 引導的早期轉換試驗
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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
	N202105009	李淑君	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	中風後轉彎困難與認知功能、大腦活性之相關性:潛在機轉與復健成效		
7		之研究		
'		有關受試者風險、	受試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,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	
	N202105010	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	每6個月	
	計畫名稱	可擴張支架於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性			
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密			
0	。 討論內容摘要 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及				
8 經審查,審查結果請見會議決議。					
	1.核准				
	会镁油镁	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			
	會議決議	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
	N202105012	陳國鼎	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	建構腭裂患者異常語音資料庫		
9		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業		
	討論內容摘要			
		經審查,審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	TMU-JIRD FOILIUSU/2020031/			
	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105016(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	每6個月
		一項第 1/2a 期、開	放性、多中心試驗,旨在評估	皮下 Durvalumab 用於非
	計畫名稱	小細胞肺癌和小:	細胞肺癌受試者的安全性、	藥物動力學和初步療
		效 – SCope-D1		
		有關受試者風險、	受試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
10	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業		
10		經審查,審查結果請見會議決議。		
		1.核准		
		2.提醒主持人:本码	T究將分兩階段進行,第二階段	將依第一階段結果決定
	會議決議	劑量與執行,提醒	主持人於第一階段結束後應考	量間隔適當之觀察/監測
	曾嵌次硪	期後再進行第二階	段試驗,以維受試者權益。且	因第二階段試驗資訊尚
		未完全確立,本次	未送審第二階段同意書,後續	第二階段同意書完成後
		請以修正案方式送	審本會,核准後始得執行	

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105018	曾慶悅	其他廠商	每6個月
	計畫名稱	採集健康人血液及尿液作為實驗室分析 BA/BE/PK 試驗的空白檢體之試		
11	可 重 石 件	驗[試驗編號:HP21001]		
11		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,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		
	N202105025	李枝新	李枝新 萬芳計畫 每12個月			
	計畫名稱	前瞻性高風險糖尿	病個案之血糖控制品質改善研	究計畫		
12	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受					
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,				
		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 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202103007	吳維喬	吳維喬 自籌(自行研究無經 通過 每 12 個月 費補助)						
1	計畫名稱	闡明 Hiltonol 在非小	闡明 Hiltonol 在非小細胞肺癌中主導的抗癌機轉						
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	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		
	N202104005	何淑娟 本體系校院合作計畫 通過 每12個月					
	計畫名稱	慢性呼吸道疾病之居家呼吸道照護系統:後疫時代遠距智慧醫療					
2	討論內容摘要		試者的選擇、安全監測 、利益衝突、本試驗/A 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						
	N202104047	周百謙	周百謙 自籌(自行研究無經 通過 每 12 個月 費補助)						
3	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病病	慢性阻塞性肺疾病病人之健康識能與疾病自我管理相關性之探討						
3	討論內容摘要		試者的選擇、安全監測 、利益衝突、本試驗/G 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						
	N202104070	蔡曜州	蔡曜州 自籌(自行研究無經 通過 每 12 個月 費補助)						
4	計畫名稱	體外低能量震波治療之前瞻資料收集							
7	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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	計畫主持人 經費來源 建議 期中報告地						
	N202104099	李冠德	李冠德 藥品製造商 通過 每12個月						
	計畫名稱	經慢病毒基因修飾免	經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤						
5	討論內容摘要		試者的選擇、安全監測 、利益衝突、本試驗/G ·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			
	N202105026(cIRB)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月			
6	計畫名稱	用標準輔助性內分泌 陽性(HR+)併第二型, 性 HER2 標靶療法的 ※敬請謝燿宇委員依 中第八條揭露利益迴		、淋巴。 場性(HE 期試驗 員會組	結陽性之荷爾蒙受體 R2+)、且已完成輔助 職及運作管理辦法」			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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3案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202103152	鄭信忠 科技部 通過 每12個月						
	計畫名稱	正顎手術與齒顎矯正	治療前後立體微笑美學	之影響日	因素研究			
1	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易							
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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
	N202104121	林榮俊	科技部	通過	每 12 個月
		長片段基因組定序用	於鑑別非結核性分枝桿	·菌抗藥/	生基因試劑組之開發
	計畫名稱	計畫			
2	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	※敬請余明治委員依	「人體研究倫理審查委	員會組織	織及運作管理辦法」
2		中第八條揭露利益迴	避原則暫時迴避		
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/码	T究特殊	的决定及原因等,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			
	N202105028	嚴明芳	嚴明芳 科技部 通過 每12個月					
	計畫名稱	乳癌健康大數據精準	乳癌健康大數據精準預防					
3		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受						
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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 35 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201609009(21)	一般(行政)	一般(行政) 李岡遠 藥品製造商 通過 每12個月						
		一項開放性、隨機分配、第3期試驗,以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療,相較於鉑類複合化療,用							
	計畫名稱								
		於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患							
	修正/變更原因	1.展延試驗期限、更新主持人手冊及個案報告表							
1	1.主持人手册								
	修正/變更內容	2.個案報告表							
		3.人體試驗/研究	.人體試驗/研究申請書						
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查	洁果請見會議決	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			
	胃碱次磷	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201612075(cIRB)(12)	一般(行政)	一般(行政) 李婉若 藥品製造商 通過 每12個月							
	计	評估 Risankizu	mab 做為中度至	重度斑塊型乾癬維	持療法	之安全性和療效				
	計畫名稱	的一項多中心	、開放性試驗 ()	LIMMITLESS)						
		1.相關文件意義	表不變或微幅調	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正				
	修正/變更原因	錯誤字句								
	沙亚/发义/赤四	2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)								
2		3.更新個案報告	于表							
		1.個案報告表								
	修正/變更內容	2.試驗用藥日誌								
		3.計畫書行政變	色更							
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查	吉果請見會議決	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	及與會委員共識				
	盲城/六哦	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201702056(5)	簡易(行政)	簡易(行政) 鍾明惠 自籌(自行研究無 通過 每12個月						
	計畫名稱	性別差異之腦沒	皮分析與個人化	腦波音樂於改善睡	眠之成效	女研究			
	修正/變更原因	1.相關人員異動	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)						
3	修正/變更內容	1.人體試驗研究	1.人體試驗研究申請書						
		有關受試者風險	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受						
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決	定及原因等,業			
		經審查,審查	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			
	自吸仍、哦	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201705026(6)	一般(行政)	葉純甫	其他廠商	通過	每6個月	
		預防早產兒支統	气管肺發育不良	疾病			
	計畫名稱	※敬請陳中明委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」					
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
	修正/變更原因	1.延長試驗執行期間至 2022 年 6 月 30 號					
4	修正/變更內容	1.計畫書					
	沙亚/安文门谷	2.人體試驗研究申請書					
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受					
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業					
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識	
	日 収入の、明人	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	
	N201708009(cIRB)(14)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月	
		monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助					
		內分泌療法,身	與單獨使用標準	輔助內分泌療法,	用於治療	寮高風險、淋巴	
	計畫名稱	結陽性之早期	荷爾蒙受體陽性	生(HR+)併第二型人	類上皮生	E長因子受體陰	
	可重石符	性(HER2-)乳癌	病患的第三期	試驗			
		※敬請謝燿宇	委員依「人體 研	F究倫理審查委員會	組織及	運作管理辦法 」	
		時迴避					
5	修正/變更原因	1.主試驗受試者同意書、協同主持人異動					
	收工/绘画由穴	1.人體試驗研究	記申請書				
	修正/變更內容	2.主試驗受試者同意書					
		有關受試者風險	敛、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知何	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
		·		意見,並經原審查		臣及與會委員共	
	會議決議			原期中報告繳交頻	•		
	自 呀如八、呀如			續參與研究意願,	針對已收	文納之受試者需	
		重新取得知情!	同意及重簽新版	【问息書。			

	本會編號	類型							
	N201805038(2)	簡易(行政)	李枝新	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	周邊血結核菌特異抗原定量檢驗用於監測抗結核治療成效							
6	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)							
		1.人體試驗研究申請書							
	修正/變更內容	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 a							
		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
日 <i>明</i> 次77、明次	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	
	N201807017(cIRB)(10)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月	
		一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞					
	計畫名稱	肺癌(NSCLC)	受試者,比較	Pemetrexed + 含	鉑化療:	合併或未合併	
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Pembrolizumab	(MK-3475) 治	療的隨機分配	、雙盲	、第三期試	
		驗 (KEYNOTE	-789)				
		1.對受試(訪、	檢)者所承受之人	虱險/利益有所影響((副作用	、劑量、療效等	
	修正/變更原因	資訊變更)					
	沙亚/女文小四	2.試驗/研究相	關文件的增減				
		3.修正全球預言	「受試者納入人	數。			
		1.計畫書					
		2.中文摘要					
7		3.英文摘要					
		4.主試驗受試者同意書					
	修正/變更內容	5.未來生物醫學研究同意書					
		6.主持人手册					
		7.主持人手册信	逐				
		8.人體試驗研究	己申請書				
		9.計畫書中文描	商要				
		有關受試者風險	僉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
		, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		意見,並經原審查	/	查及與會委員共	
	會議決議	, ,,		原期中報告繳交頻	•	人们上面上的中西	
		, -	E影響受試者繼 同意及重簽新版	續參與研究意願,	針對巴斯	文納之受試者需	
		里利取付知明	内忌仪里贺利版	.門尽音 °			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201807056(7)	一般	侯宗昀	藥品製造商	通過	每6個月	
	山舟力位	一項隨機分配	、雙盲、安慰劑	對照驗證試驗,在對	け MTX)	反應不足或無法	
	計畫名稱	耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中,評估 ASP015K 的安全性與療效					
8		1.對受試(訪、	檢)者所承受之	虱險/利益有所影響((副作用	、劑量、療效等	
	修正/變更原因	資訊變更)					
		2.新增計畫書澄清信函					
	放工/総再内 宏	1.人體試驗研究	記申請書				
	修正/變更內容	2.計畫書摘要					

	3.計畫書
	4.個案報告表
	5.計畫書澄清信函
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
會議決議	核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201808026(6)	簡易(行政)	簡易(行政) 劉明哲 其他廠商 通過 每12個月						
	計畫名稱	自體纖維母細胞	自體纖維母細胞製程確效試驗						
	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護-	L)				
		2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)							
9	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書							
		2.受檢者同意書	言(非基因檢測)						
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益 衝	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查	經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識			
	日四本八八四次	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808049(cIRB)(8)	簡易(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 12 個月
		PONENTE: -	·項多中心、開	放標記、第 3b 期試	、驗,針	對使用高劑量皮
	計畫名稱	質類固醇吸入劑	劑,加上長效型	β2 促效劑及口服皮	質類固	淳長期治療的嚴
	可 一 一 一	重嗜酸性白血斑	求氣喘成人患者	,評估皮下注射 Be	enralizun	nab 30 毫克對於
		降低口服皮質类	類固醇用量的療	效及安全性		
	修正/變更原因	1.相關文件意義	表不變或微幅調	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正
10	沙亚/安义/赤四	錯誤字句				
	修正/變更內容	1.成人受試者語	试验须知及同意	書之新型冠狀病毒	(COVID	-19)公共衛生危
	沙亚/发义门谷	機附錄				
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業
		經審查,審查	洁果請見會議決	議。		
	會議決議	·		見,並經原審查委		及與會委員共識
	H - JAIV 1 - GA	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0	

				1111	C JIICE I C	1111030/20200317			
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201810017(cIRB)(14)	一般	一般 李岡遠 藥品製造商 通過 每6個)						
		一項第 1B 期、	-項第 1B 期、開放性、多中心試驗,評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療						
	計畫名稱	法 (不論是否搭	去(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療之 於效與安全性(MAGELLAN)						
		療效與安全性							
11	修正/變更原因	1.修正試驗藥物劑量調整與毒性管理指引							
	修正/變更內容	1.劑量調整與毒	1.劑量調整與毒性管理指南(MEDI5752)						
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。							
	·		•	•	•				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201810037(cIRB)(10)	簡易	簡易 李婉若 藥品製造商 通過 每6個月							
	計畫名稱	評估 Upadaciti	nib 於中度至重	夏 度異位性皮膚炎青	少年及月	成人受試者的一				
	问 宣	項第3期、隨村	幾分配、安慰劑	對照、雙盲性試驗						
	修正/變更原因	1.相關程序、方	可式異動/變更(月	問卷、檢查等程序 異	(動等)					
	沙亚/女犬亦凸	2.更新試驗計畫	.更新試驗計畫書、中文摘要、受試者同意書,展延計畫結束日期							
		1.人體試驗研究	己申請書							
		2.計畫書中文描	ラ							
		3.計畫書								
12	修正/變更內容	4.藥品臨床試驗受試者同意書(≥20~75歲成人受試者同意書)								
1		5.藥品臨床試驗	受試者同意書	(≥12~<20 歲青少	/年受試	者同意書)				
		6.藥品臨床試驗	受試者同意書	(≥12~<20 歲青少	年受試者	予家長/法定監護				
		人受試者同意	書)							
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查結果請見會議決議。								
		1.主席主動徵部	旬非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共				
	會議決議	識決議通過,	司意修正並維持	原期中報告繳交頻	率。					
	胃 硪/六 硪	2.本次修正可怠	毕影響受試者繼	續參與研究意願,	針對已收	女納之受試者需				
		重新取得知情	司意及重簽新版	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
	N201903034(4)	簡易(行政)	李建和	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膝軟骨細胞層)	片製程確效與細	胞功能性試驗計畫		
	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護-	上)	
		2.相關聯絡資訊	凡異動/變更(24	小時連絡人員、聯約	各窗口)	
13	修正/變更內容	1.人體試驗研究	尼申請書			
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業
		經審查,審查	洁果請見會議決	:議。		
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識
	日 四次の、四次	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904010(4)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
		一項隨機分配	、以安慰劑為對	照組、雙盲設計、	平行進行	f的第 2 期臨床
		試驗,以評估	RCN3028 用於	乳癌受試者因藥物	引發的中	度/重度血管舒
	計畫名稱	縮症狀之療效力	及安全性			
		※敬請謝燿宇	委員依「人體 研	F究倫理審查委員會	組織及這	運作管理辦法」
14		中第八條揭露和	利益迴避原則暫	诗時迴避		
17	修正/變更原因	1.相關人員異動	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	L)	
	修正/變更內容	1.人體試驗研究	尼申請書			
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業
		經審查,審查為	洁果請見會議決	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	及與會委員共識
	百	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905044(3)	一般(行政)	何宛玲	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣兒童癌症石	字活者之長期追	蹤與照護		
	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護-	上)	
15	位工/绘画中京 1.人體試驗研究申請書					
13	修正/變更內容	2.計畫書				
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益 種	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業
		經審查,審查	洁果請見會議決	議。		
	會議決議	·		見,並經原審查委		及與會委員共識
	日 吋火ハ、吋火	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905085(1)	一般(行政)	李枝新	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析結核病接角	蜀者周邊血調節	型T淋巴球與潛伏	結核感染	杂的關聯性
	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	- (+)	
		1.人體試驗研究	尼申請書			
16	修正/變更內容	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
10		練資料等)				
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱私	4、維持	資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業
		經審查,審查為	吉果請見會議決	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	及與會委員共識
	百戏/六战	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0	

本會編號 N201911013(4) -般 劉偉民 藥品製造商 通過 每6個月 -項第3期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗(結束後為無對照 延伸治療期),評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀(熱潮紅)因擾之亞洲女性的療效和安全性 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 1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.受試者同意書 6.人體試驗/研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受計論內容摘要 「傳書族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 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。					1 1/1	O-JIKD I C	DT111030/20200317
一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗(結束後為無對照延伸治療期),評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀(熱潮紅)困擾之亞洲女性的療效和安全性 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 1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.受試者同意書附錄 6.人體試驗/研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受情害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 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		本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
計畫名稱 延伸治療期),評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀(熱潮紅)困擾之亞洲女性的療效和安全性 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 1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.受試者同意書 5.受試者同意書 6.人體試驗/研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 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		N201911013(4)	一般	劉偉民	藥品製造商	通過	每6個月
縮症狀 (熱潮紅) 困擾之亞洲女性的療效和安全性 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 1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.受試者同意書附錄 6.人體試驗/研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 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			一項第3期、图	遀機分配、安慰	劑對照、12 週雙盲	試驗(約	结束後為無對照
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 1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.受試者同意書附錄 6.人體試驗/研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 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		計畫名稱	延伸治療期),	評估 Fezolineta	ınt 使用於有中度至	重度更多	年期相關血管舒
修正/變更原因 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 1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.受試者同意書附錄 6.人體試驗/研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 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			縮症狀(熱潮紅	红) 困擾之亞洲	女性的療效和安全	性	
1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.受試者同意書附錄 6.人體試驗/研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 討論內容摘要 「傳書族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業 經審查,審查結果請見會議決議。 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			1.相關人員異動	カ/新増(共同/協	同主持人、研究護:	上)	
1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.受試者同意書附錄 6.人體試驗/研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 討論內容摘要 (場害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業 經審查,審查結果請見會議決議。 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		修正/變更原因	2.相關程序、方	可式異動/變更(月	問卷、檢查等程序 異	(動等)	
2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.受試者同意書附錄 6.人體試驗/研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 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			3.試驗/研究相關	關文件的增減			
3.英文摘要 4.受試者同意書 5.受試者同意書附錄 6.人體試驗/研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 詩論內容摘要 (傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 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							
修正/變更內容 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.受試者同意書附錄 6.人體試驗/研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 楊害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業 經審查,審查結果請見會議決議。 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	17		2.中文摘要				
4.受試者同意書 5.受試者同意書附錄 6.人體試驗/研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業 經審查,審查結果請見會議決議。 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	1,	佐工/缢西山穴	3.英文摘要				
6.人體試驗/研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業 經審查,審查結果請見會議決議。 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		炒止/變更內谷	4.受試者同意書	<u>+</u>			
有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			5.受試者同意書	育附錄			
討論內容摘要 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業 經審查,審查結果請見會議決議。 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			6.人體試驗/研究	究申請書			
經審查,審查結果請見會議決議。			有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受
1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 會議決議 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		討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業
會議決議 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			經審查,審查	结果請見會議 決	:議 。		
			1.核准,同意修	§正並維持原期	中報告繳交頻率。		
重新取得知情同意及重簽新版同意書。		會議決議	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	司意及重簽新版	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
	N201911044(5)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	第一期劑量遞均	曾試驗,評估健	康受試者使用 Cares	seng 137	0 的安全性與耐
	可 重 石 件	受性資料				
	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	上)	
18	修正/變更內容	1.人體試驗研究	己申請書			
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業
		經審查,審查	洁果請見會議決	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	及與會委員共識
	自吸仍哦	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912037(cIRB)(6)	簡易	魏柏立	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	針 對 無 法	切除之局	部晚期或轉	移 性 實	體 腫 瘤 的
19	间 画石	Ladiratuzumab	Vedotin (LV) 開	放性第2期試驗		
19	修正/變更原因	1.試驗/研究相	關文件的增減			
		2.新增廠商信函	Š			
	修正/變更內容	1.主受試者同意	忘書			
		2.人體試驗研究	5.申請書			

		3. 廠商信函
		4. 廠商信函
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論戶	內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請見會議決議。
		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
	 養決議	識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
胃時	戈 /六 硪	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	
	N201912038(5)	一般(行政)	劉彥麟	藥品製造商	通過	每6個月	
		Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移性					
	計畫名稱	惡性腫瘤的兒童	童及年輕成年受	試者的第 1/2 期、	開放性	、安全性、耐受	
		性、藥物動力學	學及抗腫瘤活性	試驗			
20	修正/變更原因	1.主持人手冊更	〕 新				
20	修正/變更內容	1.主持人手册					
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查	洁果請見會議決	議。			
	會議決議	,		見,並經原審查委		及與會委員共識	
	日 四次 77、四次	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912075(2)	一般(行政)	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 dexla	nsoprazole 口服
	回 重	延遲釋放膠囊	在非空腹狀態下	之生體相等性。		
	修正/變更原因	1.相關人員異重	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	L)	
21	修正/變更內容	1.受試者同意書	<u> </u>			
		2.人體試驗研究	尼申請書			
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益衝	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業
		經審查,審查	洁果請見會議決	議。		
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識
	日 时以77 时以	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004016(1)	一般(行政)	陳松遠	其他廠商	通過	每 12 個月
22	計畫名稱	自然殺手細胞類	體外培養製程開	發及安全性確效試	驗	
22	修正/變更原因	1.相關人員異動	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	L)	
	次工/绘画中穴	1.人體試驗/研算	究申請書			
	修正/變更內容	2.計畫書				

	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
会送 油送	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
會議決議	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
	N202004043(2)	一般(行政)	劉文德	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	適喘樂舒沛噴	®吸入劑(Spiriva	n® Respimat)對睡眠	呼吸中山	上症的效益評估
	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	L)	
23	修正/變更內容	1.人體試驗研究 2.受試者同意書				
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密 討論內容摘要 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等 經審查,審查結果請見會議決議。				• • • •	
	會議決議	'		見,並經原審查委 期中報告繳交頻率		及與會委員共識

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004056(1)	簡易	陳佑瑋	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用人工智慧預	預測腹膜透析病	患之臨床異常事件		
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)	者人數異動□2	0%		
24	1.人體試驗研究申請書 修正/變更內容 2.計畫書 3.計畫書中文摘要					
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	· ·		,見,並經原審查委 期中報告繳交頻率		及與會委員共識

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005042(2)	一般(行政)	MARTINO MATTEO	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多重模式取向扩	深討躁期與鬱期	下精神運動之神經	生物的變	
	修正/變更原因	1.相關人員異重	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	L)	
25	修正/變更內容	1.人體試驗研究	尼申請書			
	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			見,並經原審查委 期中報告繳交頻率		及與會委員共識

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202005125(1)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	在健康受試者質	實行一交叉試驗	,用以比較二種 va	ılaciclovi	ir HCl 口服膜衣	
	可 重 石 件	錠劑在空腹狀態	悲下之生體相等	性。			
	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護-	上)		
26	炒工/炒 五十户	1.受試者同意書					
	修正/變更內容	2.人體試驗研究申請書					
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議	*		見,並經原審查委		及與會委員共識	
	自吸仍哦	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202008045(2)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月	
	计	一項隨機、雙盲	下 、安慰劑對照	試驗,藉由評估氣喘	高患者的	肺功能、黏液阻	
	計畫名稱	塞及其他肺部是	影像參數,以了	解 dupilumab 用於「	呼吸道發	炎的療效	
		1.對受試(訪、	檢)者所承受之	虱險/利益有所影響(副作用	、劑量、療效等	
	修正/變更原因	資訊變更)					
	沙山/发文/ 四	2.相關程序、ス	7式異動/變更(月	問卷、檢查等程序 類	(動等)		
		3.試驗/研究相關文件的增減					
27	/b 工/战 五 山 穴	1.計畫書					
		2.計畫書中文摘要					
	修正/變更內容	3.主同意書					
		4.人體試驗研究申請書					
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	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	司意及重簽新版	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	
	N202010017(cIRB)(4)	簡易	黄宇銳	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項隨機分配	、開放性、評分	者盲性、活性對照	、國際性	、多中心試驗,	
28	針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺				泉素回收抑制劑		
20	計畫名稱	之難治型重度	憂鬱症的成人及	老年參與者,評估	彈性劑量	量 Esketamine 鼻	
		用噴霧相較於(Quetiapine 持續	性藥效錠之療效、	安全性和	口耐受性。	
	修正/變更原因	1.相關人員異動	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-個案報告表					

3.試驗/研究相關文件的增減 4.新增 Protocol Clarification Communication 1.個案報告表 2.Appointment Reminder Card 3.Patient Recruitment Brochur 4.ICF Flip Chart 5.Visit Procedure & Orientation Guide 6.Caregiver Insert 7.Protocol Clarification Communication 8.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 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。		
1.個案報告表 2.Appointment Reminder Card 3.Patient Recruitment Brochur 4.ICF Flip Chart 5.Visit Procedure & Orientation Guide 6.Caregiver Insert 7.Protocol Clarification Communication 8.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 討論內容摘要 「書族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 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		3.試驗/研究相關文件的增減
2.Appointment Reminder Card 3.Patient Recruitment Brochur 4.ICF Flip Chart 5.Visit Procedure & Orientation Guide 6.Caregiver Insert 7.Protocol Clarification Communication 8.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 討論內容摘要 「有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 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		4.新增 Protocol Clarification Communication
多正/變更內容 3.Patient Recruitment Brochur 4.ICF Flip Chart 5.Visit Procedure & Orientation Guide 6.Caregiver Insert 7.Protocol Clarification Communication 8.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 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		1.個案報告表
修正/變更內容 4.ICF Flip Chart 5.Visit Procedure & Orientation Guide 6.Caregiver Insert 7.Protocol Clarification Communication 8.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 協審查,審查結果請見會議決議。 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		2.Appointment Reminder Card
修正/變更內容 5.Visit Procedure & Orientation Guide 6.Caregiver Insert 7.Protocol Clarification Communication 8.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 討論內容摘要 (傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 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		3.Patient Recruitment Brochur
5.Visit Procedure & Orientation Guide 6.Caregiver Insert 7.Protocol Clarification Communication 8.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 討論內容摘要 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業 經審查,審查結果請見會議決議。 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	发工/绘西 中它	4.ICF Flip Chart
7.Protocol Clarification Communication 8.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 詩論內容摘要 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業 經審查,審查結果請見會議決議。 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	修止/變更內容	5. Visit Procedure & Orientation Guide
8.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 協害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業 經審查,審查結果請見會議決議。 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		6.Caregiver Insert
有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 討論內容摘要 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業 經審查,審查結果請見會議決議。 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		7.Protocol Clarification Communication
討論內容摘要 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業 經審查,審查結果請見會議決議。 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		8.人體試驗研究申請書
經審查,審查結果請見會議決議。 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		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
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	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
 		經審查,審查結果請見會議決議。
一	合镁油镁	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
	胃碱决硪	決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

				N		
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011014(cIRB)(3)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
		一項利用前導	性 Osimertinib /	作為單一療法或與	化學療法	长併用相較於單
	計畫名稱	獨使用標準照記	蒦化學療法 ,用	於治療表皮生長因	子受體第	突變陽性、可手
	1 里 2 円 円	術切除的非小約	田胞肺癌患者之	第三期、隨機分配	、對照、	多中心、3 組試
		驗 (NeoADAUI	RA)			
		1.相關文件意義	不變或微幅調	整,不影響受試(訪	、檢)者	灌益前提下更正
	放工/総雨历 田	錯誤字句				
	修正/變更原因	2.cIRB 案件之	行政變更項目-3	主持人手册變更		
		3.相關程序、方	式異動/變更(月	引卷、檢查等程序 異	(動等)	
		1.主持人手册				
		2. 臨床試驗說明				
29		3. 臨床試驗病患指南				
		4. 臨床試驗招募手冊				
		5.主持人信函 (COVID-19 vaccination in AstraZeneca Late Stage Oncology				
		Clinical Trials)				
		6.EQ-5D-5L eC	OA Tablet Scree	enshots		
	修正/變更內容	7.QLQ-C30 eC0	OA Tablet Scree	nshots		
		8.QLQ-LC13 eQ	COA Tablet Scre	eenshots		
		9.SPFQ eCOA	Tablet Screensho	ots		
		10.Astra Zeneo	a AZ D516A	C00001 Patient Ins	structions	s eCOA Tablet
		Screenshots				
		11.Astra Zeneca	a AZ D516AC0	00001 Tablet Trainir	ng Modu	le eCOA Tablet
		Screenshots				
		12.人體試驗研	究申請書			

	13.成人受試者試驗須知及同意書
	14.成人受試者預篩選試驗須知及同意書
	15.成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書
	16.選擇性基因研究試驗須知及同意書
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
	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
會議決議	識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
胃战/六战	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			
	N202011022(1)	簡易(行政)	劉文德	設備製造商	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	以美思感應床	以美思感應床墊取得睡眠相關資訊之可行性評估						
	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護-	- 上)				
30	修正/變更內容	1.人體試驗研究	尼申請書						
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	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	及與會委員共識			
	自吸仍吸	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202012049(cIRB)(1)	一般	一般 趙祖怡 藥品製造商 通過 每6個月						
		一項 PAX-1 對:	於持續性癌症疫	尽痛的止痛功效之探	索性、隨	1機分組、雙盲、			
	计	平行、安慰劑對	對照的 IIa 期臨	床試驗					
	計畫名稱	※敬請謝燿宇	委員依「人體 研	F究倫理審查委員會	組織及這	運作管理辦法 」			
		中第八條揭露和	利益迴避原則暫	,時迴避					
		1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	L)				
		2.cIRB 案件之	行政變更項目-	多中心計畫新增基隆	圣長庚紀	念醫院			
	修正/變更原因	3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)							
31		4.試驗/研究相關文件的增減							
		5.依照 TFDA 建議,增加統計分析相關說明							
		1.人體試驗研究申請書							
		2.計畫書摘要							
		3.計畫書							
	修正/變更內容	4.個案報告表							
		5.衛生福利部雙	走和醫院受試者	同意書					
		6.臺北醫學大學附設醫院受試者同意書							
		7.衛生福利部雙	走和醫院招募廣	告					
		8.臺北醫學大學	^退 附設醫院招募	廣告					

討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。
會議決議	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			
	N202101020(1)	一般(行政)	一般(行政) 曾慧恩 藥品製造商 通過 每6個月						
	計畫名稱	TT-00434 在晚	期實體腫瘤患者	首中的安全性、耐受	性、藥4	物動力學及初步			
		療效的第一期的	临床研究						
	修正/變更原因	1.相關人員異動	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)						
32	修正/變更內容	1.受試者同意書							
32		2.人體試驗研究申請書							
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業							
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識			
		決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202101096(1)	一般(行政)	一般(行政) 陳俊榮 其他廠商 通過 每12個月						
	計畫名稱	益富洗腎營養	益富洗腎營養配方臨床評估計畫						
	修正/變更原因	1.新增收案地點							
		1.人體試驗研究申請書							
33	修正/變更內容	2.計畫書							
		3.受檢者同意書(非基因檢測)							
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受							
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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							
	自四人八四人	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	
	N202103039(1)	一般(行政)	李冠德	藥品製造商	通過	每6個月	
	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗,評估以 CD19 為作用標的之嵌						
24	計畫名稱	合抗原受體 T 细胞(CD19 CAR-T)針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤					
34		的病患之安全性及療效					
	修正/變更原因	1.1. 上傳正確中文摘要。 2.同意書版本日期中計畫書編號內加入"-"					
	放工/総币内 宏	1.中文摘要					
	修正/變更內容	2. 臨床試驗受試者同意書					

	3.懷孕伴侶受試者同意書
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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
胃碳次磷	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	
	N202103090(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗,評					
	可 重 石 件	估 LNP023 用方	仒原發性 IgA 腎	臟病變患者的療效	及安全性	Ł	
		1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護-	-)		
	修正/變更原因	2.cIRB 案件之	行政變更項目-	依衛生福利部審查	意見修正	E基因研究受試	
	炒止/愛史原囚	者同意書					
		3. 更新 ICF 與 (CRF 等文件內容	及版本			
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗	 受試者同意書				
		2.基因研究受試者同意書					
35		3.受試者手冊					
		4.個案報告表					
		5.練習用受試者問卷					
		6.人體試驗/研究申請書					
		7.懷孕追蹤受試者同意書					
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查為	洁果請見會議決	議。			
		1.主席主動徵部	自非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共	
	會議決議	, ,,		原期中報告繳交頻	•		
	日 ログハノログ			續參與研究意願,	針對已收	文納之受試者需	
		里新取行知情	司意及重簽新版	. 門思青。			

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	
	201410047	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	一項第 III 期	、隨機分配、雙	盲、安慰劑對照、多	國多中,	心試驗,研究以	
		MEDI4736 作為	為局部晚期、不	可切除之非小細胞	肺癌 (第	S III 期)、且接	
		受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療					
1		(PACIFIC)					
	原核准函有效期限	2021/03/26					
		1.核准,同意繼	繼續執行並維持	原期中報告繳交頻	率。		
	會議決議	2.本次期中繳交	E 報告延遲繳交	,已逾核准期限,提	醒主持人	人後續應依核准	
	曾硪次硪	函所載期限繳交,且2021年3月27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	
	201506017(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	一項針對完全也	刀除的非小細胞	.肺癌以 MEDI4736	輔助性注	台療的第三期、	
2		前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗					
		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」					
		中第八條揭露和	利益迴避原則暫	· 時迴避			
	原核准函有效期限	2021/06/16					
	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。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201703023(4)	一般	郭淑芬	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
3	計畫名稱	新生兒加護病房的父職經驗:以家庭為中心之發展性支持照護計劃 ※敬請陳中明委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
	原核准函有效期限	2021/03/26					
	會議決議	2.本次期中繳交	克報告延遲繳交	原期中報告繳交頻 ,已逾核准期限,提 3月27日起至本次	醒主持。		

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率							
	N201711085(cIRB)(6)	一般	一般 吳麥斯 藥品製造商 通過 每12個月							
4	計畫名稱	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗,								
4		探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性								
	原核准函有效期限	2021/06/21								
	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			
	N201801089(6)	一般	一般 黄群耀 附醫計畫 通過 每6個月						
	計畫名稱	Ivabradine 在左	E心室射出率減	少之心臟衰竭及持	續性心原	房顫動病患做為			
		第二線心律控制 及心臟衰竭治療藥物之角色							
5	原核准函有效期限	2021/04/26							
	會議決議	3.本次期中繳交	命評估試驗風險 ご報告延遲繳交	,決議期中報告頻 ,已逾核准期限,提 4月27日起至本次	醒主持。	人後續應依核准			

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告							
	N201805107(3)	一般	一般 李岡遠 北醫大計畫 通過 每12個月							
6	計畫名稱	PM2.5 對慢性阻塞性肺病在肺修復和再生受損的影響								
	原核准函有效期限	2021/06/28								
會議決議 核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					0					

	本會編號	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告					
	N201806014(cIRB)(6)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項隨機分配	、雙盲、安慰劑	對照的第二期試驗	,在患	有全身性紅斑性	
7		狼瘡的受試者中,評估 BMS-986165 的療效及安全性					
	原核准函有效期限	2021/06/14					
	∀ ¬ ₹ 'Т ¬ ₹	1.核准,同意繼續執行					
	會議決議	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
	N201812039(cIRB)(5)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
8	山井力松	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗,針對可手術切除之第				
	計畫名稱	二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者,評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	原核准函有效期限	2021/06/22				
	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				
	胃碱次碱	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							
	N201901004(5)	一般	一般 盧孟良 北醫大計畫 通過 每6個月						
	計畫名稱	以經顱交流電刺激治療思覺失調症的隨機對照試驗							
9	原核准函有效期限	2021/07/24							
	A 1	1.核准,同意繼續執行							
	會議決議	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	
10	N201903021(2)	一般	呂隆昇	附醫計畫	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	以循環腫瘤細胞擴增系統預測肉瘤治療反應					
	原核准函有效期限	2021/04/25					
10		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					
	會議決議	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					
	曾硪决硪	函所載期限繳交,且 2021 年 4 月 26 日起至本次核准函起始日前一日不					
		得納入新案。					

	本會編號	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻						
	N201903025(2)	簡易	蔡伊琳	科技部	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	結核菌感染臨,	床免疫組庫建立	立:探勘免疫球蛋白;	於結核菌	菌感染之保護機		
11		制與臨床轉譯應用						
	原核准函有效期限	2021/05/02						
	会送油送	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						
	會議決議	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	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告步						
	N201904094(4)	一般	陳榮邦	北醫大計畫	通過	每6個月			
12	計畫名稱	研發 PRF 和軟骨顆粒進行「一步法軟骨修復」							
	原核准函有效期限	2021/06/26							
會議決議 核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201905060(2)		白台瑞			
		簡易	(THIERRYB	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
			URNOUF)			
13	計畫名稱	血小板奈米粒子作為抗癌藥物之標靶傳輸系統				
	原核准函有效期限	2021/05/28				
	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				
	胃碱次磷	決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201906051(cIRB)(4)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
		評估抗CD20X抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治				
	出妻夕轮	性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試				
	計畫名稱	驗				
		※敬請謝燿宇	委員依「人體 研	开究倫理審查委員會	組織及主	運作管理辦法 」

		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避
	原核准函有效期限	2021/06/18
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識
		決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

15	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率							
	N201911044(3)	一般	一般 劉明哲 藥品製造商 通過 每6個月							
	計畫名稱	第一期劑量遞增試驗,評估健康受試者使用 Careseng 1370 的安全性與耐								
15		受性資料								
	原核准函有效期限	2021/06/26								
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。								

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告					
	N201912001(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月		
	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延							
16	16 計畫名稱 伸試驗,評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青							
		安全性與耐受性(Destination)						
	原核准函有效期限	2021/06/26						
	會議決議	核准,同意繼統	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率						
	N201912019(3)	一般 (未收案)	陳炳常	科技部	通過	每6個月			
17	計畫名稱		在慢性阻塞性氣喘中 double cortin-like kinase 1 (DCLK1)在 thrombin 誘導 IL-8/CXCL8 表現及氣管發炎的病理角色之研究						
	原核准函有效期限	2021/06/26							
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912037(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	魏柏立	藥品製造商	通過	每6個月
18	計畫名稱	針對無法切除之局部晚期或轉移性實體腫瘤的 Ladiratuzumab Vedotin (LV) 開放性第2期試驗				
	原核准函有效期限	2021/06/12				
	會議決議	·		5見,並經原審查委 ‡持原期中報告繳交		及與會委員共識

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912038(3)	一般 (未收案)	劉彥麟	藥品製造商	通過	每6個月
19	計畫名稱	Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性、安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性試驗				
	原核准函有效期限	2021/06/26				
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201912075(3)	一般 (未收案)								
20	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 dexlansoprazole 口服 延遲釋放膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。								
	原核准函有效期限	2021/07/16								
	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	
	N202001049(1)	簡易	鄭綺	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
21	計畫名稱	呼吸訓練對糖尿病血液透析患者之心率變異數、焦慮、身體活動度及生活品質改善成效探討					
	原核准函有效期限	2021/05/14					
	會議決議	,		5見,並經原審查委 £持原期中報告繳交		及與會委員共識	

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率							
	N202003049(1)	一般	一般 蔡尚穎 科技部 通過 每12個月							
22	計畫名稱	雙極症患者視網膜血管和頸動脈粥狀化、視神經層厚度和腦體積之關聯								
22		及影響因素								
	原核准函有效期限	2021/05/21								
	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				
	N202003058(1)	簡易	簡易 鍾啟禮 科技部 通過 每12個月							
	計畫名稱	Glyoxalase 1 基	因控制對肺癌	惡性肋膜積水中代	謝壓力イ	卜 導產生的細胞				
23		上皮間質轉化與癌轉移的影響機轉								
	原核准函有效期限	2021/04/20								
	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2021年4月21日起至本次核准函起始日前一日不
	得納入新案。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202003075(1)	一般 莊校奇 科技部 通過 每12個月						
24	計畫名稱	金屬細懸浮微粒在慢性阻塞性肺病的第二型肺泡上皮細胞 Yap/Taz 調控						
		衰老機轉之研究						
24	原核准函有效期限	2021/03/26						
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						
	会送法送	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						
	會議決議	函所載期限繳交,且2021年3月27日起至本次核准函起始日前一日不						
		得納入新案。						

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202003132(2)	一般 (未收案)							
	計畫名稱	經動脈栓塞治療骨骼肌肉系統慢性疼痛							
	原核准函有效期限	2021/06/17							
會議決議 核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				0					

	本會編號	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中幸								
26	N202003152(1)	一般	一般 蔡佩珊 科技部 通過 每12個月							
	計畫名稱	強化藍光之白光光照法改善纖維肌痛症患者睡眠、憂鬱、神經運動警覺								
20		度及症狀嚴重度之成效								
	原核准函有效期限	2021/05/21								
	會議決議	核准,同意繼紹	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004056(1)	簡易	陳佑瑋	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
27	計畫名稱	應用人工智慧預				
	原核准函有效期限	2021/05/07				
		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				
	會議決議	決議通過,同意	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			
	N202004139(1)	一般 (未收案)							
	計畫名稱	開發循環腫瘤細胞類器官晶片於大腸直腸癌藥物研發							
	原核准函有效期限	2021/05/21							
會議決議 核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005025(1)	簡易	李紹榕	科技部	通過	每 12 個月
29		褪黑激素調節釒	钙化性主動脈瓣	F疾病的成骨作用之	活體和開	豐外機轉研究:
	計畫名稱	藉由鈣離子/鈣調蛋白依賴性蛋白激酶 II 和/或肌醇 1,4,5-三磷酸信號傳導				
29		路徑應用於主動脈狹窄的治療策略				
	原核准函有效期限	2021/05/14				
	A 14 1. 14	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				
	會議決議	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	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率						
	N202005027(1)	一般 陳震宇 科技部 通過 每12個月							
30	計畫名稱	肺癌影像人工智慧診斷與預後平台開發							
	原核准函有效期限	2021/05/21							
	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		
	N202005042(1)	一般	MARTINO	科技部	通過	每 12 個月		
21		(未收案)	MATTEO					
31	計畫名稱	多重模式取向探討躁期與鬱期下精神運動之神經生物的變化						
	原核准函有效期限	2021/06/18						
	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	N202005061(1)	簡易 曾祥非 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)							
	計畫名稱	以幾何關係解釋多種視覺錯覺現象							
	原核准函有效期限	2021/05/18							
	会 举	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							
	會議決議	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			
	N202005081(1)	簡易	簡易 林硯農 自籌(自行研究無 通過 毎12個月 經費補助)						
33	計畫名稱	智慧心肺復健系統之成效分析與滿意度調查							
	原核准函有效期限	2021/06/03							
	A 14 1. 14	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							
	會議決議	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			
	N202005125(2)	一般 (未收案)	「「「」」 「「」 「」 「」 「」 「」 「」						
34	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗,用以比較二種 valaciclovir HCl 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	2021/06/18							
會議決議 核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。									

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
25	N202005127(cIRB)(2)	一般	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月		
			一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗,用於比較					
35	計畫名稱 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發					nibe 對於原發性		
		高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性						
	原核准函有效期限	2021/06/18						
	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		
26	N202006003(1)	簡易 劉文德 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)						
	計畫名稱	可偵測呼吸模式並實時監測的穿戴式裝置於阻塞性睡眠呼吸中止症之信						
36		效度分析						
	原核准函有效期限	2021/06/17						
	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。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202006009(1)	簡易 (未收案) 禁坤志 科技部 通過 每12個月						
37	計畫名稱	ASPM 與 Wnt 訊息傳導在肝癌幹原性與惡化以及相關奈米基因治療之開發						
	原核准函有效期限	2021/06/05						
	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。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202012050(cIRB)(1)	簡易 (未收案)							
38	計畫名稱	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安 慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗							
	原核准函有效期限	2021/07/06							
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識 決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202012051(cIRB)(1)	一般 (未收案)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月	
39	計畫名稱	一項針對血液透析之末期腎臟病病患給予第十一凝血因子 LICA 使其減少血栓事件以評估多劑量 BAY 2976217 之安全性、藥物動力學和藥效動力學的第2期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗					
	原核准函有效期限	2021/07/21					
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
40	N202101003(1)	一般 (未收案)							
	計畫名稱	一項隨機單盲,臨床一/二期研究用於評估 UMC119-06-05 經關節內注射 於膝骨關節炎之安全性及有效性							
	原核准函有效期限	2021/07/21							
	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 10 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608042	一般	曾頌惠	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預防神經發展	障礙-高危險嬰	兒全身運動自動化	評估與生	上理因子相關性
		之探討				
1		※敬請陳中明委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」				
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2021/06/28				
	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				
		查委員審查及身	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	
	N201708038	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月	
	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者						
2	計畫名稱	※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」					
2		中第八條揭露和	利益迴避原則暫	時迴避			
	原核准函有效期限	2021/09/04					
	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	
			白台瑞				
3	N201802052	簡易	(THIERRYB	科技部	通過	每 12 個月	
			URNOUF)				
	計畫名稱	探討新穎性血小板奈米囊泡作為遞送神經生物分子載具於腦部再生之應					
		用					
	原核准函有效期限	2021/05/06					
	A. H. H.	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					
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。					

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告						
	N201805038	簡易	簡易 李枝新 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)						
4	計畫名稱	周邊血結核菌特異抗原定量檢驗用於監測抗結核治療成效							
	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							
	N201902055	簡易 鍾啟禮 自籌(自行研究無 通過 每 12 個月 經費補助)							
5	計畫名稱	肋膜發炎引起的纖維化:血小板活化因子(PAF)及其受體 PAFR 所扮演角 色之探討							
	原核准函有效期限	2021/03/28							
	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	
	N201906019	簡易	林意凡	雙和計畫	通過	每 12 個月	
6	計畫名稱	我們如何在眼球快速移動中維持視覺空間恆定?視覺地標顯著性的影響					
	原核准函有效期限	2021/07/01					
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審					
		查委員審查及身	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						
	N202004074	一般	一般 紀玫如 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)						
7	計畫名稱	長照需求者之主要照顧者照顧負荷及喘息服務需求之探討							
	原核准函有效期限	2021/05/21							
	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。							

	本會編號	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率							
	N202009063	一般	一般 黄立楷 藥品製造商 通過 每6個月						
	计	在健康受試者	實行一交叉試驗	、,用以比較二種 lan	soprazol	e 口服口溶錠在			
8	計畫名稱	非空腹狀態下之生體相等性。							
	原核准函有效期限	2021/04/22							
	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	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		
	N202011024	一般	李薰華	藥品製造商	通過	每6個月		
		在健康受試者實行一小型交叉試驗,用以比較二種 amlodipine						
9	計畫名稱	besylate/olmesartan medoxomil 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等						
9		性。						
	原核准函有效期限	2021/05/19						
	V 75 17 75	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						
	會議決議	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						
	N202101026	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月		
	計畫名稱	評估二種 Febuxostat 膜衣錠 80 毫克在空腹情況下於健康受試者之開放標						
10		示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:M82001B1]						
	原核准函有效期限	2021/07/21						
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審						
		查委員審查及與會委員共識決議通過。						

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 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201705045(1)	簡易(停止)	林聖閎	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	以超音波評估類風濕性關節炎生物製劑減量後之復發					
	終止/中止原因	因健保規範更改,且符合納入條件的個案少,因而收案受限不易。					
	研究對象之後續追蹤	本試驗案為一般標準醫療治療,針對類風濕性關節炎使用生物製劑且被					
1		健保減藥後,利用超音波進行類風濕性關節炎的疾病活性評估。因屬於					
1	一般標準醫療治療,故無受試者安排後續議題。						
	研究對象之檢體、相	本試驗案為一般標準醫療治療,針對類風濕性關節炎使用生物製劑且被					
	關資料保存與處理	健保減藥後,	利用超音波進行	「類風濕性關節炎的	疾病活气	生評估。收集之	
		資料為超音波	银告屬於一般標	《準醫療之作爲。因	此無收集	長資料/檢體處理	
		之議題。					
	会送油送	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	
	會議決議	查委員審查及與	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			
	N202004070(1)	一般(停止)	一般(停止) 謝芳宜 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)						
	計畫名稱	建置及驗證多基因風險分數模型以預測台灣族群早發型缺血性中風風險							
2	終止/中止原因	經評估此計畫現有的執行內容短期內不會進行,因此要求研究終止。							
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題							
	研究對象之檢體、相								
	關資料保存與處理								
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審							
	胃磁次磁	查委員審查及身	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 0 案)

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 15 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別			
	N201707002(cIRB)(3)	簡易	張家崙	存查	Non-compliance			
		一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚						
1	計畫名稱	期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三						
1		期開放性試驗						
	狀況描述	(略)						
	會議決議	本案為一位受侍者漏驗 Total protein,不影響安全,主席主動徵求非醫療						
	胃碳次锇	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		
	N201810016(cIRB)(6)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance		
		一項第三期、雙盲、安	F 慰劑對照、國際多中	'心試驗	,針對可手術切除之第		
	計畫名稱 二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者,評估使用前導性/輔助						
2		Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)					
	狀況描述	(略)					
		本案為一位受試者因	往返香港需居家隔離	,無法方			
	會議決議	試驗藥物施打延遲24天,沒有安全疑慮。主席主動徵求非醫療委員的意					
		見,並經原審查委員	審查及與會委員共識	決議存查	•		

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N201911013(4)	一般	劉偉民	存查	Non-compliance		
	一項第3期、隨機分配、安慰劑對照、12週雙盲試驗(結束後						
	計畫名稱	延伸治療期),評估 [Fezolinetant 使用於有	中度至重	重度更年期相關血管舒		
3		縮症狀(熱潮紅)困擾之亞洲女性的療效和安全性					
	狀況描述	(略)					
		本案為一位受試者之 LDH 項目因檢體溶血無法分析導致沒有分析結果					
	會議決議	報告。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	
	N201911013(5)	一般	劉偉民	存查	Non-compliance	
		一項第3期、隨機分配、安慰劑對照、12週雙盲試驗(結束後為無對照				
4	計畫名稱	延伸治療期),評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒				
4		縮症狀(熱潮紅)困擾之亞洲女性的療效和安全性				
	狀況描述	(略)				
	会送油送	本案為一位受試者之服藥遵從性不符計畫要求之100%。主席主動徵求非				
	會議決議	醫療委員的意見,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	
	N201911013(6)	一般	劉偉民	存查	Non-compliance	
		一項第3期、隨機分配、安慰劑對照、12週雙盲試驗(結束後為無對照				
	計畫名稱 延伸治療期),評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管					
5		縮症狀 (熱潮紅) 困	擾之亞洲女性的療效	和安全性	=	
	狀況描述	(略)				
		本案為一位受試者遺	漏執行 C-SSRS(自殺	評估量表	.),不過試驗醫師確認	
	會議決議	受試者無自殺意象及	行為。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		
	N201911013(7)	一般	劉偉民	存查	Non-compliance		
		一項第3期、隨機分	配、安慰劑對照、12	週雙盲詞	式驗 (結束後為無對照		
6	計畫名稱	延伸治療期),評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒					
6		縮症狀(熱潮紅)困擾之亞洲女性的療效和安全性					
	狀況描述	(略)					
	會議決議	本案為一位受試者延遲一周回診,不影響安全。主席主動徵求非醫療委					
	胃碱次磷	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
	N201912030(cIRB)(3)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
		針對可手術切除之第	II-IIIB 期非小細胞	肺癌參與	具者,使用前導性化療
	計畫名稱	加 Nivolumab 相較於	前導性化療加安慰劑	,接著注	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
7	狀況描述	(略)			
		本案根據計畫書 Cycl	e4Day1需要檢驗 ct	DNA,在	旦由於一位受試者返診
		時條件符合 Dose-dela	ay criteria,所以該次	訪視依言	十畫書規定條件並未用
	會議決議	藥,因此認為不需要:	進行抽血,所以並未	檢測 ctD	NA。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	肾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			
	N202005127(cIRB)(4)	一般	黄群耀	存查	UAP			
		一項第三期、前瞻性	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗,用於比較					
	計畫名稱	2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性						
8		高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性						
0	狀況描述	(略)						
		本案屬 UAP,為一位	受試者因為季節性變	化造成的	为氣喘服用禁用藥物類			
	會議決議	固醇 Compesolon,由	於已於服用之前一天	完成療和	呈並停止試驗藥物,且			
	胃碱次磷	該藥禁用並非安全性考量,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原						
		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			
	N202010017(cIRB)(1)	簡易	簡易 黄宇銳 存查 Non-compliance					
		一項隨機分配、開放	生、評分者盲性、活力	生對照、	國際性、多中心試驗,			
	計畫名稱	針對持續接受選擇性	血清素回收抑制劑/」	血清素正	腎上腺素回收抑制劑			
	前 重 石 柵	之難治型重度憂鬱症	的成人及老年參與者	,評估彈	性劑量 Esketamine 鼻			
		用噴霧相較於 Quetiap	ine 持續性藥效錠之》	寮效、安	全性和耐受性。			
)								
		1.有兩位受試者於 Sci	eening 時尿液試紙檢	測結果異	旱常,但因醫師評估此			
		結果未有臨床顯著意	義,故篩選當日未送	檢驗科執	l行 sediment 檢驗,違			
		反計畫書規定。						
	會議決議	2.一位受試者之 ECG	、vital sign 測量、抽	血等三項	頁目未依計畫書規定順			
		序執行。						
		3.上述事件主席主動行	数求非醫療委員的意	見,並經	逐原審查委員審查及與			
		會委員共識決議存查	0					

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N202011026(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance		
		一項隨機分配、開放	性、第三期試驗,研究	そ Amiva	ntamab 與 Carboplatin-		
	計畫名稱	Pemetrexed 合併療	法相較於 Carbop	olatin-Pe	metrexed 用於治療		
		EGFR Exon 20ins 突變	爸、局部晚期或轉移性	上非小細	胞肺癌患者		
	狀況描述	(略)					
10		1.本案之試驗團隊在2	2021年3月29日釋日	出新版 M	laster ICF V3.0 要準備		
10		送審時,發現前一版 Master ICF V2.0 尚未送 IRB 審查。ICF V2.0 之內容					
		涉及更新藥品副作用資訊及受試者注意事項、避孕及檢體銷毀之說明,					
	會議決議	屬於可能影響受試者	權益之事項,廠商說	明該變更	L內容已納入 V3.0 內。		
	曾識次識	主席主動徵求非醫療	委員的意見,並經原	審查委員	月審查及與會委員共識		
		決議存查。					
		2.提醒主持人本案需」	以修正案方式將 ICF \	V3.0 送箸	審本會,核准後始得執		
		行。					

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N202101002(1)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance		
	山井力松	在健康受試者實行一	小型交叉試驗,用以比	比較三種	quetiapine fumarate 🗆		
11	計畫名稱	e fumarate 口服錠劑在	非空腹	状態下之生體相等性。			
11	狀況描述	(略)					
		本案為兩位受試者因	血流不順導致延遲完	成採血,	不影響安全,主席主		
	會議決議	動徵求非醫療委員的	意見,並經原審查委	員審查及	と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			
	N202101031(1)	一般	歐聰億	存查	Non-compliance			
		評估兩種 Sildenafil C	評估兩種 Sildenafil Citrate 錠劑 140.5 毫克(相當於 Sildenafil 100 毫克)在					
12	計畫名稱	空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉、部分重複之生						
12		體相等性試驗[試驗編號:A17024BF]						
	狀況描述	(略)						
	會議決議	本案為一位受試者因採血困難致延遲完成採血,不影響安全,主席主動						
	曾硪次硪	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望			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		
	N202103100(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance		
	計畫名稱	評估二種 Olmesartan	medoxomil 20 毫克膜	衣錠在空	空腹情況下於健康受試		
13	可 重 石 件	者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號:HX2101B1]					
13	狀況描述	(略)					
		本案為一位受試者因:	採血困難導致延遲完	成採血,	不影響安全。主席主		
	會議決議	動徵求非醫療委員的	意見,並經原審查委	員審查及	と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	
	N202103107(1)	一般	黄仁弘	存查	Non-compliance	
	11 井 九 公	評估二種 Nifedipine 持續性藥效膜衣錠 30 毫克在空腹情况下於健康受試				
14	計畫名稱	者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號:]				
	狀況描述	(略)				
	V 75 17 75	本案為一位受試者因重置 IC 導致延遲完成採血,不影響安全,主席主動				
	會議決議	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
	N202103107(2)	一般	黄仁弘	存查	Non-compliance
	山舟力位	評估二種 Nifedipine 持續性藥效膜衣錠 30 毫克在空腹情况下於健康受試			
15	計畫名稱	者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:HX1			
狀況描述 (略)					
	∀ 7₹ / ₽ 7₹	本案為一位受試者無法吃餐,不影響安全,主席主動徵求非醫療委員的			
	會議決議	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 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202104115	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告	
1	計畫名稱	中風後失眠與認知障礙之相關性: 回溯性世代研究			
	会送油送	主席主動徵詢醫療及	及非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委	
	會議決議	員共識決議通過。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104116	林怡嬋	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
2	計畫名稱	比較眼內注射藥物r	之安全性評估	
	会 送 油 送	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委		
	會議決議	員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104117	黄翠琴	科技部	免繳期中報告
3	計畫名稱	探討腫瘤微環境中腺	盲肪細胞分泌因子、SOAT2 以	及油滴對子宮肌瘤的影
	會議決議	主席主動徵詢醫療及 員共識決議通過。	及非醫療委員的意見,並經原。	審查委員審查及與會委

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105001	馮聖偉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
4	上本方公	探討金屬奈米粒子合併骨填補材料對人類牙髓間葉幹細胞生長、多功能		
4	計畫名稱	分化、礦化及相關機	卷制的影響	
	V 75 17 75	主席主動徵詢醫療及	と非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委
	會議決議	員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202105007	李碧霞	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告	
5	計畫名稱	影響腦中風合併認知功能障礙之相關因素研究			
	會議決議	主席主動徵詢醫療及	と非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委	
	H 9477 94	員共識決議通過。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105008	李亭衛	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
6	計畫名稱	新型冠狀病毒棘狀蛋 機會	台誘導心臟功能障礙之機轉	深討與維生素 D 的治療
	會議決議	主席主動徵詢醫療及 員共識決議通過。	と非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202105013	莊凱任	科技部	免繳期中報告	
7	計畫名稱	防疫型抗飛沫全罩過濾式面罩設計與應用			
	会 送 油 送	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委			
	會議決議	員共識決議通過。			

- 13. 實地訪視報告(共計 0 案)
- (四) TMU-JIRB 報告
- (五) 討論事項
- (六) 臨時動議

六、散會