

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 112-03-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2023 年 03 月 23 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、鄔定宇委員、張鳳航委員、吳家佑委員、
余明治委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、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：謝耀宇委員、林志六委員、郭莉娜委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐、黃婉真小姐

記錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2023 年 02 月 23 日 第 112-02-4 次會議) 案件執行情形

(共計 9 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 20 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202211059	王乾勇	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	應用影片反饋學習增進物理治療實習生技能表現		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准 提醒主持人： 1. 實習生若不參與本研究或中途退出，不應影響其權益(成績、考試、其他評量分數或其他權益等)。 2. 結案時可提供後續參與與沒有參與評估測試的實習生之實習成績差異。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202212063	黃書華	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	骨髓炎的早期偵測與治療模式開發		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202302003	陳弘洲	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	具重症風險因子之 COVID-19 輕症患者於急性感染期接受全遠距復健治療對於降低長新冠後遺症的療效：一個單盲隨機對照試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過會議決議： 1. 依照主持人回覆，同意書將使用電子郵件或 line 的方式提供給受試者，再以電子簽名的形式簽署，惟是否為電腦或手機平板中直接以電子簽章方式，或是僅透過電子方式傳送檔案，仍需印出紙本簽名後掃描或拍照，此部份建議詳加說明執行過程，並補充至相關文件中，以利確認電子簽署同意書執行之可行性。 2. 依據中央流行疫情指揮中心及健保署規範，自 2023/03/20 起，全國停止一般視訊診療及快篩陽視訊確認門診服務，回歸實體看診。似與此研究預計執行方式相左，請確認此部份是否應修正納入條件與研究程序等。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202302006	李薰華	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	手足膜方式投與薄荷醇於急性中風病人之效益		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202302010	蔡睿蘋	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	打地鼠遊戲機介入對失智症患者認知行為功能之成效探討		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202302047	陳俊兆	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式脈波量測系統結合人工智慧於長新冠病患對心臟影響之監測		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202302054	簡伶朱	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	學齡前孩童飲食中塑膠微粒與重金屬暴露對腸道菌叢的影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303007	黃惠宇	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	高齡腕部骨折合併骨鬆肌少症病患術後康復策略 - 聚焦於建立漸進式運動模式和營養干預的協同策略		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202303016	蔡秀欣	產學合作計畫	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、自身對照、多中心的前瞻性臨床試驗以評估聚合物微米球對於中度至重度的鼻唇溝皺褶的治療效果不劣於舒顏萃		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.提醒研究團隊確實說明 HIV 需具名檢測與若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，經確認後需依法(人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例)通報主管機關之程序，以利受試者知悉，自願參與試驗與檢測。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303029(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303030	鐘國軒	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	以遠端科技結合生理與心理指標建立鬱症之預測模型：運用集成多特徵機器學習之研究		
	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	核准		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303032	鐘國軒	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症衰弱之相關因素:聚焦中年之前免疫失調與臨床特徵的研究		
	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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303035	邱德生	藥品製造商	每 12 個月
	計畫名稱	子宮內膜異位症中特定 α -1 抗胰蛋白酶同分異構物 (α 1-antitrypsin isoform) 生物標記檢測之臨床驗證		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303039	李元文	國科會	每 6 個月
	計畫名稱	超音波導引陰部神經阻斷對接受痔瘡手術患者手術後疼痛與恢復品質之影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303048	廖峻德	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	比較全膝關節置換術後不同肌力訓練型式結合蛋白質補給對於退化性膝關節炎老年人肌少症指數之療效		
	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	核准		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303052	劉彥麟	設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	ON-TRK：針對接受 larotrectinib 治療之局部晚期或轉移性 TRK 融合癌患者之前瞻性非介入性研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303055	簡伶朱	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	氣候變遷下生命早期飲食中重金屬、微量元素攝入量與腸道菌叢對兒童發展之影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303060	趙書屏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 dapoxetine HCl 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		

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303073	黃愉真	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	富含特定微核糖核酸之工程化外泌體對於乾癬之療效		
	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	核准		

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303078	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在隨餐情況下口服投與兩種 Tamsulosin 持續性藥效膜衣錠 0.4 毫克 (0.4 mg/錠劑) 藥品之生體相等性試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302034	黃群耀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以居家檢測裝置鑑別慢性高血壓族群中的睡眠呼吸中止症			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202303018(cIRB)	張棋楨	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、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Obexelimab 在免疫球蛋白 G4 相關性疾病患者中的療效和安全性 (INDIGO)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202303038	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	3D 血液切片技術偵測攝護腺癌血液循環腫瘤細胞之可行性試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303061(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第 II 至 IIIB 期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-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。			
	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
	N202303062(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分開放性試驗 (TROPION-Lung04)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302024	謝榮鴻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病歷回顧法分析線上減重諮詢模式的整體減重成效及參加者獲得的附加健康價值			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202302027	黃聖芳	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用失效模式與效應分析方法改善放射治療計畫製訂流程以促進醫療品質與病人安全			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202302043	顏心彥	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	設計思考融入智慧健康照護課程對創意自我效能與創新行為之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202303028	林士祥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	統一 AB 纖維素菌粉對腸道菌叢及短鏈脂肪酸濃度的影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303031	鐘國軒	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討以敘事力融入醫學典範與倫理實踐課程之學習成效			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 42 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
	201501015(15)	一般(行政)	洪進昇	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (--) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.其他：申請延長試驗期限至 2025 年 12 月 31 日				
	修正/變更內容	1.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703084(2)	一般(行政)	賴建宏	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討擴增實境及重覆穿顱磁刺激技術對腦中風之復健成效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810016(cIRB)(15)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	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)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊、個案報告表 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、Toxicity Management Guidelines、Sample Receipt and Storage Process v6				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.主持人手冊(Durvalumab) 3.Toxicity Management Guidelines (TMGs)				

		4.檢體外送擔保書 5.個案報告表 6.人體試驗研究申請書 7.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

4	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)(16)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗				
	修正/變更原因	1.受試者同意書與主持人手冊更新				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書(≥ 20 ~ 75 歲成人受試者同意書) 2.藥品臨床試驗受試者同意書(≥ 12 ~ < 20 歲青少年受試者家長/法定監護人受試者同意書) 3.藥品臨床試驗受試者同意書(≥ 12 ~ < 20 歲青少年受試者同意書) 4.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903035(7)	一般(行政)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或現有局部區域治療的原發性肝癌（HCC）患者的安全性與療效				
	修正/變更原因	1.展延試驗執行期間				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904041(5)	一般(行政)	賴建宏	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發整合互動式擴增實境與電刺激神經調控系統以改善腦中風者神經可塑性和肢體功能				
	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
	N201904063(cIRB)(16)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 2.主持人手冊信函				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.因本次修正包括新增一風險項目「視神經炎(optic neuritis)」，此資訊主持人表示已增述於新版 IB 章節 6.2.1(藥品不良反應)及 6.3(重要安全性考量)，章節 7.2 參考安全性資訊(RSI)已針對上市之研究用藥品 MK-3475 進行更新，請協助告知已收案受試者，以利留意與必要時聯絡，這部分告知建議留有相關紀錄為宜。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905031(7)	一般(行政)	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	配對式神經調控模式應用於脊髓損傷者之前瞻神經復健技術開發				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905051(9)	一般(行政)	郭漢彬	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	吸入劑的順從性對氣喘病患治療的影響				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912020(1)	一般(行政)	陳冠元	臺灣胸腔暨重症醫學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣嚴重氣喘登錄研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003120(1)	簡易	魏柏立	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣大腸直腸癌菌相臨床數據智識庫: 資料庫與分析管理平台之建立及生物標記之驗證				
	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.修正計畫書，補充研究目的相關內容。				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.個案報告表				

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

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010019(cIRB)(4)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心試驗，針對患有全身性紅斑性狼瘡的受試者，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-不增加受試者風險與影響權益之更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101020(4)	一般(行政)	劉明哲	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中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效的第一期臨床研究				
	修正/變更原因	1.延展預期試驗/研究期限				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102014(2)	簡易(行政)	謝松志	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	次微米與奈米鑽石顆粒於根管沖洗液應用之研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

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

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103083(6)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度 B 型血友病成人參與者 (FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度 A 型血友病成人參與者 (FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子 (FIX) 或第八凝血因子 (FVIII) 預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效和選定的安全性資料				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.受試者同意書、個案報告表、新增計畫書行政變更信函#15				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.個案報告表 3.計畫書行政變更信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107062(cIRB)(6)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫中文摘要 3.計畫英文摘要 4.主試驗受試者同意書(A 部分) 5.主試驗受試者同意書(成人受試者懷孕伴侶之試驗須知暨同意書) 6.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110001(cIRB)(7)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊/個案報告表 - 不增加受試者風險與影響權益之更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 blank eCRF 3.個案報告表 blank eCRF 4.eCRF 版本澄清備忘 5.eCRF 版本澄清備忘				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202111019(cIRB)(9)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」)相較於化療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.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.更新 ICF 之副作用、新增 Nivolumab (ONO-4538) IB V21 之附錄、更新 CRF、新增試驗委託廠商信函				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.新增 Nivolumab (ONO-4538)主持人手冊附錄				

		4.新增試驗委託廠商信函 5.新增試驗委託廠商信函 6.新增試驗委託廠商信函 7.受試者同意書-萬芳醫院 8.受試者同意書-雙和醫院 9.受試者同意書-北醫附醫
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112081(1)	簡易(行政)	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鐵過量與 n-3 多元不飽和脂肪酸交互作用的探索性研究:以中年肥胖之認知功能缺損為例				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201046(3)	簡易(行政)	黃志善	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以遠距同步視訊進行肌腱反射檢查教學之成效評估				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.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	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.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201068(2)	簡易(行政)	紀孜如	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展高齡急診患者離院潛在高風險篩選機制與離院後健康與轉銜服務之需求評估				
	修正/變更原因	1.新增勾選執行醫院				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201085(1)	一般	李岡遠	國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討在慢性阻塞性肺病由 PM2.5 造成肺氣腫的潛在 ITIH 缺失之分子機轉型				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單 5.受檢者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203029(1)	簡易(行政)	高偉育	北醫台大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立肝癌侵犯與轉移的分子預測模型				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204028(5)	一般	郭宜潔	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗				
	修正/變更原因	1.新增送審文件_計畫書澄清信函				
	修正/變更內容	1.Protocol Clarification Letter #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。				
	會議決議	核准，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
	N202204029(2)	簡易(行政)	張淳昭	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以連續非侵入動脈波形預測麻醉誘導後低血壓之方法研究-以內視鏡手術病患為研究族群				
	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.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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204040(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Erlotinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗。				
	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.人體試驗研究申請書 2.計畫書 Protocol 3.中文摘要 Chinese Synopsis 4.英文摘要 English Synopsis 5.受試者同意書 ICF 6.預篩選受試者同意書 Pre-Screening ICF				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205017(4)	一般	蘇迎士	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項平行分組治療、第 2a 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、4 組試驗，針對年滿 20 至 70 歲且有輕度至中度新冠肺炎(COVID-19)的男性及女性，評估鼻腔內給予 AD17002 (LTh[αK])之安全性、耐受性及潛在療效 ※敬請林志六委員依「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.調整隔離期間車馬費				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205032(cIRB)(5)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20% 2.修改急救用藥 Proventil HFA 為 commercially available albuterol inhaler 或 albuterol 吸入劑				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.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.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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206053(cIRB)(5)	簡易(行政)	蘇千田	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性				

	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊
	修正/變更內容	1.主持人手冊
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208018(1)	一般(行政)	鄒凱亦	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 cabergoline 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.招募文宣 4.計畫書 5.個案報告表 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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208019(1)	一般(行政)	鄒凱亦	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 cabergoline 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.招募文宣 4.計畫書 5.個案報告表				

		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。

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208030(cIRB)(1)	簡易(行政)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊、試驗日期				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208040(cIRB)(2)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A)相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-新增主持人手冊信函、主持人手冊澄清信函 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、資料及安全性監測計畫				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.計畫中文摘要 3.計畫英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.未來生物醫學研究同意書 6.針對疾病惡化後之治療同意書附錄 7.檢體擔保書 8.個案報告表 9.主持人手冊 10.資料及安全監測計畫 11.新增文件-主持人手冊信函 12.新增文件-主持人手冊澄清信函				

		13.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209040(2)	一般(行政)	李元文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊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:J52201B1]				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209041(2)	一般(行政)	李元文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊在進食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:J52201B2]				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210035(1)	簡易	陳淑華	國科會大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電子書於熟齡族群醫學教育推廣之成效評估—以肝臟為例				
	修正/變更原因	1.本計畫為國科會大專生計畫				

		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.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 4.招募文宣 5.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。

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210056(cIRB)(1)	簡易	陳明堯	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、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.變更計畫書、同意書、個案報告表、主持人手冊，新增驗孕試劑仿單				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫中文摘要 3.計畫英文摘要 4.同意書 5.個案報告表 6.CRF-妊娠監測報告表 7.CRF-介入性臨床試驗 AE/SAE 表 8.主持人手冊 9.嘉和驗孕體外試劑（卡式）				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210061(1)	一般(行政)	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在女性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 elagolix 口服膜衣錠劑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
	N202211007(1)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個四週、隨機分派、雙盲、安慰劑控制、平行試驗以評估 N-乙醯半胱氨酸藥物於新型冠狀病毒感染後疲憊患者之療效和安全性				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.中文摘要 4.乏力程度評分表(FAS) 5.SF-36 健康量表 6.個案報告表 CRF 7.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301009(cIRB)(1)	簡易(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

		2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.主試驗同意書 3.分子預篩選的知情同意書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302015(1)	一般(行政)	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配研究比較 Ropeginterferon alfa 2b P1101 合併 Tenofovir Alafenamide 有無使用 Ursodeoxycholic Acid 於慢性 B 型肝炎與 D 型肝炎病毒雙重感染患者之療效與安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302016(1)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Pantoprazole sodium sesquihydrate 45.1 毫克 (相當於 pantoprazole 40 毫克)腸溶膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX1902BT]				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

6. 期中報告審查(共計 70 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
	201501015(11)	一般	洪進昇	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者				
	原核准函有效期限	2023/03/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602058(7)	一般	邱文達	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕度腦外傷新生物標誌之研發				
	原核准函有效期限	2023/03/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702017(6)	簡易	辜筱倫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以代謝體學探討在思覺失調症的腦部功能性磁共振造影和腦血流自動調控的表現				
	原核准函有效期限	2023/03/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703084(6)	一般	賴建宏	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討擴增實境及重覆穿顱磁刺激技術對腦中風之復健成效				
	原核准函有效期限	2023/05/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704091(6)	一般	陳榮邦	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展以同步量測中樞與周邊系統功能性訊息為導向之年長跌倒患者步態復健評估				
	原核准函有效期限	2023/05/18				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707002(8)	一般	張家崙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗				
	原核准函有效期限	2023/03/04				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 03 月 05 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 03 月 23 日)不得納入新案。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710032(10)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
	原核准函有效期限	2023/05/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804009(5)	一般	閻雲	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖-以微生物相研究建立大腸直腸癌之新穎檢測與治療策略				
	原核准函有效期限	2023/04/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809045(cIRB)(8)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
	原核准函有效期限	2023/04/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	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)(8)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者之一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗				
	原核准函有效期限	2023/04/23				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902030(4)	一般	林建和	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討瘦與肌肉組織酸化之因果關係				
	原核准函有效期限	2023/03/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903021(4)	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	2023/05/20				
	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
	N201903061(4)	簡易	邱仲峯	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以循環腫瘤細胞擴增系統預測非小細胞肺癌治療反應				
	原核准函有效期限	2023/04/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907042(4)	一般	翁志銘	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	上調表現之 FcεRI 造成嚴重過敏性氣喘中上皮組織不穩定性以及上皮免疫微環境不平衡				
	原核准函有效期限	2023/03/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003059(3)	簡易 (未收案)	劉韻如	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	數位化病理應用於人體生物資料庫組織檢體品質保證之技術開發及評估				
	原核准函有效期限	2023/03/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003153(3)	一般	王俊凱	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討思覺失調症視覺工作記憶損傷的認知歷程				
	原核准函有效期限	2023/05/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008048(5)	一般	江長蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗				
	原核准函有效期限	2023/04/15				
	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
	N202009061(cIRB)(5)	一般 (未收案)	李凱靈	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對第一線、高 PD-L1 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 Zimberelimab (AB122)併用 Domvanalimab (AB154)相較於 Pembrolizumab 的第三期試驗				
	原核准函有效期限	2023/04/15				
	會議決議	核准，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
	N202010019(cIRB)(5)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心試驗，針對患有全身性紅斑性狼瘡的受試者，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性				
	原核准函有效期限	2023/04/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	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)(5)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)				
	原核准函有效期限	2023/05/09				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011021(cIRB)(5)	簡易	趙祖怡	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，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤70 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2023/05/09				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101013(2)	一般 (未收案)	林建煌	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Doublecortin like kinase protein 1 (DCLK1)在支氣管肺纖維化中的病理生理學研究				
	原核准函有效期限	2023/04/28				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101020(4)	一般	劉明哲	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中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效的第一期臨床研究				
	原核准函有效期限	2023/02/25				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 02 月 26 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 03 月 23 日)不得納入新案。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102017(2)	簡易	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以針灸刺激自律神經免疫調節及止痛為癌症輔助治療的探討				
	原核准函有效期限	2023/02/22				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 02 月 23 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 03 月 23 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
	N202103014(2)	一般 (未收案)	黃彥華	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討臨床級胎盤間葉幹細胞對子宮內膜異位之微環境調控與免疫調控之細胞治療機制				
	原核准函有效期限	2023/04/28				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103026(2)	一般 (未收案)	吳麥斯	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置轉譯導向新發透析個案之巨量整合資料庫				
	原核准函有效期限	2023/03/25				
	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
	N202103033(4)	一般	李信謙	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	香蕉皮萃取物之舒眠功效評估				
	原核准函有效期限	2023/03/30				
	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
	N202103083(2)	一般 (未收案)	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度 B 型血友病成人參與者 (FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度 A 型血友病成人參與者 (FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子 (FIX) 或第八凝血因子 (FVIII) 預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效和選定的安全性資料				
	原核准函有效期限	2023/03/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103175(1)	一般 (未收案)	陳煥杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立高壓氧腦波臨床資料庫				
	原核准函有效期限	2022/09/30				

	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2023 年 10 月 01 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 03 月 23 日)不得納入新案。
--	------	---

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104069(cIRB)(4)	簡易	周百謙	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、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	2023/04/13				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110001(cIRB)(3)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性				
	原核准函有效期限	2023/04/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110016(cIRB)(3)	簡易	張又升	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2023/04/13				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110017(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	劉永慶	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD) 患者中之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2023/04/13				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110034(cIRB)(3)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗				
	原核准函有效期限	2023/04/18				
	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110055(cIRB)(3)	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、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)				
	原核准函有效期限	2023/05/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111011(3)	一般 (未收案)	蔣永孝	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、對照、雙臂的第 II 期臨床試驗，移植臍帶血細胞(MC001)至慢性完全脊髓損傷 (SCI) 患者的受傷脊髓後進行步行訓練				
	原核准函有效期限	2023/05/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201041(1)	簡易	張君照	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	21 世紀之全球發炎性腸道疾病視覺化研究(GIVES)				
	原核准函有效期限	2023/02/22				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 02 月 23 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 02 月 25 日)不得納入新案。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201067(1)	一般 (未收案)	黃婷韻	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展可行的急診全面性高齡照護模式並建立急診高齡照護團隊				
	原核准函有效期限	2023/03/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201085(2)	一般 (未收案)	李岡遠	國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討在慢性阻塞性肺病由 PM2.5 造成肺氣腫的潛在 ITIH 缺失之分子機轉型				
	原核准函有效期限	2023/04/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201087(1)	一般	何淑娟	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究基質金屬蛋白酶-28 對慢性阻塞性肺疾病合併肺氣腫患者發炎反應和疾病進展的調節作用				
	原核准函有效期限	2023/04/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201116(2)	一般 (未收案)	李薰華	國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	電針改善創傷性腦損傷引發之嗅覺障礙：基礎及臨床研究				
	原核准函有效期限	2023/03/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201129(1)	簡易 (未收案)	蔡伊琳	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構系統性血清學主軸分析平台解析新冠肺炎感染與疫苗接種的功能性抗體變化				
	原核准函有效期限	2023/03/14				
	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。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201134(1)	一般 (未收案)	吳麥斯	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腎移植抗體媒介排斥治療新契機：免疫新法探索致病機制與發病風險				
	原核准函有效期限	2023/03/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202060(1)	一般 (未收案)	吳聲明	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在慢性阻塞性肺病中由潛在長鏈非編碼核糖核酸介導的特定分子機轉型造成肺氣腫之研究				
	原核准函有效期限	2023/04/28				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203026(1)	簡易	陳拓宇	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠健康對老人衰弱的長期影響: 來自台灣和美國的證據				
	原核准函有效期限	2023/04/04				
	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。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203049(1)	一般	張嘉晃	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	孩童環境荷爾蒙及噪音暴露與聽力損失之相關性研究				
	原核准函有效期限	2023/03/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203087(1)	一般 (未收案)	陳龍	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	缺血性中風患者動脈血栓內免疫細胞的表現:以單一細胞分析技術加以探討				
	原核准函有效期限	2023/04/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203116(1)	簡易	馬美鑽	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構異菸鹼醯肼抗藥性結核菌標識膜蛋白及開發快速診斷工具				
	原核准函有效期限	2023/05/16				
	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。				

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203132(1)	一般 (未收案)	蔡葵諺	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究非編碼核糖核酸 LINC00885 在非酒精性脂肪肝病的疾病進程之調控機制				
	原核准函有效期限	2023/05/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203169(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2023/04/11				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203182(1)	簡易 (未收案)	張舜程	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ADSC 衍生外泌體調控傷口癒合訊息傳導路徑-LncRNA RP4-717I23.3/ANGPTL7 並作為糖尿病足部潰瘍之精準治療策略				
	原核准函有效期限	2023/04/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

52	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203207(1)	簡易	李岡遠	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫				
	原核准函有效期限	2023/04/20				
	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。				

53	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204004(1)	一般	陳兆煒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	執行功能人工智慧認知輔具之開發與驗證				
	原核准函有效期限	2023/04/28				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

54	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204005(1)	一般 (未收案)	杜永光	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討煙霧病中遺傳變異、影像報告、血管造影變化和自動調節的相互作用。第一部分：影響煙霧病臨床表現的遺傳因素和循環生長因子。				
	原核准函有效期限	2023/04/28				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

55	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204020(1)	一般	黃棟棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合台灣兒童癌症分子診斷、臨床治療與醫療評估				
	原核准函有效期限	2023/04/28				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

56	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204026(1)	簡易	魏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	通過抑制外泌體 SPARC/TGFB/SMAD3 訊息傳導路徑及癌症相關纖維母細胞轉化，作為對腦轉移腫瘤治療潛力新穎藥物 MSL015 之臨床前評估				
	原核准函有效期限	2023/04/19				
	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。				

57	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204029(1)	簡易 (未收案)	張淳昭	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以連續非侵入動脈波形預測麻醉誘導後低血壓之方法研究-以內視鏡手術病患為研究族群				
	原核准函有效期限	2023/04/19				
	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。				

58	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204035(1)	一般 (未收案)	邱仲峯	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臍帶間質幹細胞及其外泌體在老化相關疾病的臨床應用				
	原核准函有效期限	2023/04/19				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

59	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204040(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Erlotinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗。				
	原核准函有效期限	2023/05/01				
	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。				

60	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204041(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP- 5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2023/04/18				
	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。				

61	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204053(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2023/04/19				
	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。				

62	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204055(1)	一般	陳逸卉	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	體感遊戲於長照機構肌少症長者疲勞感、肌肉質量、身體機能、憂鬱及寂寞感之成效探討—叢聚隨機化試驗				
	原核准函有效期限	2023/04/28				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

63	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204075(1)	一般	周百謙	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項評估和抽菸，曾經抽菸，以及不抽菸者氣喘控制相關的生物標記臨床研究				
	原核准函有效期限	2023/04/28				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

64	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204089(1)	簡易 (未收案)	陳瑞明	教育部深耕計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病與神經失能和認知障礙間關聯性和作用機轉研究				
	原核准函有效期限	2023/05/09				
	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。				

65	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205015(cIRB)(2)	簡易	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2023/05/06				
	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。				

66	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205024(2)	一般 (未收案)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b 期、多中心、開放性試驗，評估 Mezagitamab (TAK-079) 合併穩定背景療法用於原發性 IgA 腎病變患者的安全性、耐受性、藥動學和療效				
	原核准函有效期限	2023/05/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

67	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209027(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性和療效				
	原核准函有效期限	2023/03/27				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

68	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210061(1)	一般 (未收案)	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在女性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 elagolix 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/04/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

69	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210063(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑（Palbociclib 或 Abemaciclib），相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MBC) 患者 — ctDNA 引導的早期轉換試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2023/04/20				
	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。				

70	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210066(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	陳志華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效				
	原核准函有效期限	2023/04/21				
	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。				

7. 結案報告審查(共計 16 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
	N201705038(cIRB)	簡易	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗				
	原核准函有效期限	2023/05/17				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801008(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-590) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2023/01/10				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905060	簡易	白台瑞 (THIERRYB URNOUF)	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	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	2023/05/28				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907011	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Pantoprazole sodium sesquihydrate 45.1 毫克 (相當於 pantoprazole 40 毫克)腸溶膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX1902BF]				
	原核准函有效期限	2023/06/24				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911044	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 的安全性與耐受性資料				
	原核准函有效期限	2022/12/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002038	一般	江振源	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Xpert 為肺結核之初始檢驗之研究:務實方式的臨床試驗 ※敬請余明治委員依「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	2023/04/15				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012005	一般	馮博皓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫圖譜與 T 細胞受器組應用於新冠肺炎檢測之可行性研究				
	原核准函有效期限	2023/02/24				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102009	簡易	吳政誠	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病人為中心的跨領域醫病共享決策模式課程之發展、實施、評量與推展：導入人工智慧營造創新的混成學習環境				
	原核准函有效期限	2023/03/22				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104005	簡易	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				
	原核准函有效期限	2023/05/18				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110011	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 doxazosin mesylate 口服緩釋錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/04/21				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110012	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 doxazosin mesylate 口服緩釋錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/04/21				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202013	簡易	陳啟煌	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雌激素高敏感度即時量測系統開發				
	原核准函有效期限	2024/02/17				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203058	簡易	陳怡樺	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口腔噴劑研究計畫				
	原核准函有效期限	2023/03/23				
	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
	N202204016	簡易	陳虹蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標準化病人困難溝通角色詮釋與演出經驗之敘事研究				
	原核准函有效期限	2023/04/21				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208025	簡易	譚家偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	引入 SPARC 量表以促進全人醫療照護提升方案				
	原核准函有效期限	2023/09/05				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210062	一般	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在女性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 elagolix 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/04/20				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

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 7 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
	N202012050(1)	一般(停止)	蘇裕謀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	終止/中止原因	研究期中分析（基於來自 202 名參與者的 20 週數據）顯示，接受 Atuliflapon (AZD5718) 治療的患者白蛋白尿沒有減少。因為對患者沒有效益的可能性，故試驗委託者決定提前停止研究。				
	研究對象之後續追蹤	受試者依試驗計劃書完成治療程序，於最後一劑藥物後 28 天進行安性追蹤，完成退出試驗程序。受試者完成退出試驗後目前病情穩定仍持續於院內門診接受常規治療中。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	已收集之資料將於第三方(海灣)倉儲公司存放 15 年，到期後銷毀。已收集之檢體將於將中央實驗室完成分析後銷毀。 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
	N202104057(1)	一般(停止)	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	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與機轉				
	終止/中止原因	因疫情影響收案不易，決定中止研究。				
	研究對象之後續追蹤	此研究案中止後受試者無需特別安排，未影響其醫療照護，於案件中止通過後以碎紙機將資料銷毀。				
	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
	N202105017(cIRB)(1)	一般(停止)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、雙虛擬、隨機、平行分組試驗，用於比較固定劑量複方的 Pitavastatin 4 mg/Ezetimibe 10 mg 與單方的 Pitavastatin 4 mg 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				
	終止/中止原因	本公司因開發策略改變，決議終止試驗。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105053(1)	一般(停止)	郭漢彬	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照的臨床試驗，針對鼻病毒誘導的氣喘受試者，探討鼻腔噴入給予 LTh (α K)的作用機制及潛在療效				
	終止/中止原因	未通過衛福部審查				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203186(1)	簡易(暫停)	宋立勤	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討天然維他命 K2(Menaquinone-7; MK-7)於代謝症候群病人血糖數值、腎臟及心血管功能之效果				
	終止/中止原因	學術研究單位-國科會未獲補助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204054(1)	一般(暫停)	康峻宏	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非侵入大腦刺激對於纖維肌痛症之神經發炎的機轉及治療潛力探討(I)				
	終止/中止原因	因本次申請國衛院計畫未通過，無經費可執行計畫。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207048(1)	簡易(暫停)	康峻宏	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發穿戴式裝置居家心肺訓練之虛擬智慧教練				
	終止/中止原因	因本次申請北醫體系贊助之計畫(國立臺北科技大學暨臺北醫學大學聯合研發中心補助專案)未通過，無經費可執行計畫。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

9. 撤案報告審查(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302053	一般	吳明順	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發中草藥新穎組方治療長期疲倦症候群與肌少症				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 12 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202111019(cIRB)(1)	簡易	張家崙	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202111053(7)	簡易	陳晉誼	設備製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性。				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202111053(8)	簡易	陳晉誼	設備製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性。				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202202008(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)				
	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
	N202202008(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌（NSCLC）患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)				
	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
	N202202008(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌（NSCLC）患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202202008(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌（NSCLC）患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202203031(1)	簡易	黃群耀	中華民國心臟學會	存查	初次報告
	計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202203031(2)	簡易	黃群耀	中華民國心臟學會	存查	初次報告
	計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202203169(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202204026(2)	簡易	魏立	自籌(自行研究無經費補助)	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	通過抑制外泌體 SPARC/TGFB/SMAD3 訊息傳導路徑及癌症相關纖維母細胞轉化，作為對腦轉移腫瘤治療潛力新穎藥物 MSL015 之臨床前評估				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202204026(3)	簡易	魏立	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	通過抑制外泌體 SPARC/TGFB/SMAD3 訊息傳導路徑及癌症相關纖維母細胞轉化，作為對腦轉移腫瘤治療潛力新穎藥物 MSL015 之臨床前評估				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 26 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201710016(26)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之心電圖檢查因排檢病人較多而延遲檢查，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201810029(cIRB)(4)	一般	李岡遠	存查	UAP
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案由於 Durvalumab 供藥不足，導致一位受試者無法接受試驗藥物治療，屬 UAP，廠商已提出給主持人之處理指引，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2. 提醒主持人仍需繼續通報後續處理狀況。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903025(1)	簡易	蔡伊琳	存查	UAP
	計畫名稱	結核菌感染臨床免疫組庫建立:探勘免疫球蛋白於結核菌感染之保護機制與臨床轉譯應用			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為未依納入條件收案兩位年齡大於 75 歲受試者進行抽血檢驗，屬 UAP，惟兩位受試者無不良反應。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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202008013(5)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏未執行生化檢驗，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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012048(cIRB)(2)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏服一次試驗藥。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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202101003(2)	一般	吳家麟	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性，劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06-05 經關節內注射於膝骨關節炎之安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏檢測 CBC 項目，發現後已補驗但超過預定時間，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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202104069(cIRB)(6)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因家庭因素無法配合，提早一天完成訪視，另由於手持式電子問券裝置系統問題，導致問券未依計畫書建議在其他流程項目進行前即完成，不過以上事件不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202104069(cIRB)(7)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因感染 COVID-19 延遲返診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202107062(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者延遲 10 天回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202204028(3)	一般	郭宜潔	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者延遲 10 天回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202204028(4)	一般	郭宜潔	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因預定出國，無法於預定時間返診，已另安排返診時間，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202205025(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	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 sildenafil citrate 口服口溶錠在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202205032(cIRB)(3)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性			

	狀況描述	(略)
	會議決議	本案因研究護理師不熟悉肺功能機軟體，誤刪兩位受試者的肺功能的原始數據。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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202205032(cIRB)(4)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因研究護理師之操作失誤，使得 methacholine 不夠使病患能吸足 MCT 試驗所需之量(會影響試驗可信度)。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。			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202205032(cIRB)(5)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性 ※第2次延遲通報，擬請 PI 於接獲本會通知後三個月內完成4小時教育訓練，提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案為一位受試者因藥師及研究護理師失誤，給錯藥物順序，由於每位受試者均要接受四種藥物，只是隨機排序不同，因此不影響安全，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。 2. 本次為第2次延遲通報，擬依本會 SOP 要求計畫主持人於3個月內接受4小時之研究倫理相關教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。			

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202205032(cIRB)(6)	一般	周百謙	存查	UAP
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	1. 本案由於 SC 不熟悉試驗程序，操作 methacholine challenge test 時，methacholine 濃度有時超出原本應停止的濃度，有時尚未到達試驗終點時就停止給予 methacholine。此已提高試驗風險，屬於 UAP，幸未發生受試者傷害。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2. 本研究類似情形已有數案，建議應加強 SC 訓練，若仍無法改善，請減緩收案速度。
--	------	---

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202205032(cIRB)(7)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案由於研究護理師計算錯誤，導致一位受試者之 methacholine challenge test 尚未到達預定劑量即被停止。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。 2. 本研究類似情形已有數案，建議應加強 SC 訓練，若仍無法改善，請減緩收案速度。			

18	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202205032(cIRB)(8)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有七位受試者使用舊版的受試者日誌，惟兩版差別僅修改試驗標題，並於新版移除"前導"兩字，不影響受試者安全或權益，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。			

19	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202206035(cIRB)(1)	簡易	宋家瑩	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項探討 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIPD) 成年患者之療效、安全性和耐受性的第 2 期試驗 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案為兩位受試者之 Mean Grip Strength 及 INCAT 項目評分須由試驗平板儀器於當日輸入資訊，然而試驗人員延遲四天才送出資訊。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。 2. 本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。
--	--	--

20	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202206035(cIRB)(2)	簡易	宋家瑩	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項探討 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIDP) 成年患者之療效、安全性和耐受性的第 2 期試驗 ※第 2 次延遲通報，擬請 PI 於接獲本會通知後三個月內完成 4 小時教育訓練，提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案由於試驗人員疏失，誤將一位受試者之 Backup 採血管一併寄出，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。 2. 本次為第 2 次延遲通報，決議依本會 SOP 要求計畫主持人於 3 個月內接受 4 小時之研究倫理相關教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。			

21	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202207014(1)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 mirabegron 口服持續性藥效錠在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因血流不順，重置針頭導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

22	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202207014(2)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 mirabegron 口服持續性藥效錠在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因重置針頭導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

23	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202208028(cIRB)(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者簽立受試者同意書後 re-biopsy 以取得 PD-L1 檢體，違反納入條件(PD-L1 檢體必須是簽立受試者同意書前 3 個月內之檢體)，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

24	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202209027(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性和療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依計畫書規定，接受試驗疫苗注射後的當天需分別在試驗中心及返家後填寫電子日誌，但三位受試者並未完成需在試驗中心完成的問卷。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。			

25	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202210062(1)	一般	林聖閔	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在女性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 elagolix 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因 IC Out，Re-On IC 導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

26	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202212014(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 cinacalcet hydrochloride 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因血流不順導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303013	廖建彰	國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣中醫醫療利用情形、長期趨勢及其影響因素：一項多樣本的大型研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303025	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	預測癌症病人鉑類藥物引起腎毒性之機器學習模型研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303026	陳香吟	國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	藥物引起甲狀腺功能異常之可解釋機器學習跨國預測模型之一：心血管及精神科藥物之甲狀腺副作用		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303027	陳香吟	國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	藥物引起甲狀腺功能異常之可解釋機器學習跨國預測模型之二：癌症治療之甲狀腺副作用		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303065	鄭紫蓮	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	維生素 K2 對糖尿病心臟纖維化病變的治療潛力		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303067	邵于宣	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	臨床資料庫與健康保險資料庫於研究各類疾病治療與存活結果之比較		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303075	許明暉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	SGLT2i 和 GLP-1RAs 兩種降血糖藥物是否能夠降低阻塞型呼吸中止症病人的心血管風險		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303079	張安妮	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	幽門桿菌治療用藥對第二型糖尿病造成低血糖之風險探討		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

案件編號：N202206091

案件名稱：量子導體氣功

此案修正案-1 於本會 112-01-4 會議會議決議：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。

共識決議修改為：已收納之受試者無需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

(六) 臨時動議

六、散會