

# 臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

## TMU-Joint Institutional Review Board

### TMU-JIRB 第 109-06-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2020 年 06 月 02 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、王靜瓊委員、楊勤熒委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、陳菁徽委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰  
執行秘書

請假人員：陳品玲委員、沈芯仔委員陳必立委員、簡淑真委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐

記錄：黃郁媛小姐

五、會議內容：

#### (一)主席報告：

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

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

#### (二)通過上次會議記錄

#### (三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2020 年 05 月 05 日 第 109-05-1 次會議) 案件執行情形(共計 31 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 11 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004090	陳世彥	國家衛生研究院	每 12 個月
1	計畫名稱	建立以 Baculovirus 載體發展對抗多元新興諾羅病毒株 VP1 標的中和抗體之研究		
	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		

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

	N202004113	粟發滿	衛生福利部	每 6 個月
	計畫名稱	磁控大腸鏡系統篩檢平台可行性試驗		
	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	1.核准 2.提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004119	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	體外震波治療對促進旋轉肌腱手術修補後功能回復與肌腱癒合之療效探討：隨機對照測試		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.本研究經委員共識決議，每 12 個月繳交一次期中報告		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004120	胡朝榮	藥品製造商	每 12 個月
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBepigen)預防非失智老年人的認知功能下降及腦中類澱粉蛋白沉積之效果：一個多中心、二年追蹤期、三臂、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202005058	陳俊男	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	以現代針灸調節消化道癌症病人免疫功能的探討		
	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
---	------	-------	------	--------

	N202005068	林佳霈	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康成年受試者實行一雙盲、隨機、安慰劑對照一期臨床試驗，用以評估 Brexanolone 肌肉注射劑之安全性、耐受性及藥動特性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005069	李薰華	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 ezetimibe 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005070	李薰華	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 aspirin 口服腸溶錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005080	趙祖怡	財團法人永齡健康基金會 (YongLin Healthcare Foundation)	每6個月
	計畫名稱	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准		

2.本研究經委員共識決議，每 12 個月繳交一次期中報告

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005083	李岡遠	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202005107	張引碩	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	皮秒 1064nm 鈹雅各雷射合併微透鏡陣列治療皮膚後之變化		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 19 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003084	蘇彥豪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討糖尿病潛伏期透過改變 miR-702-5p 表現影響自噬作用及細胞凋亡於糖尿病病程中對心臟的代償保護機制			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202003086	陳信安	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 microRNA 以及外泌體運輸在肝癌細胞中造成抗藥性之分子機轉			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202003104	張雅惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估以慢性病病人用藥經驗理論為基礎之藥病溝通策略：混合方法研究			

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202003135	陳建宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	麻醉護理專業證照及進階制度之臨床能力架構與評量—客觀結構式臨床測驗(OSCE)與可信賴專業活動(EPA)等工具之建構與驗證研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003137	王佳慧	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口腔照護方案對於鼻胃管留置腦中風病人口腔機能、營養狀態、身體組成與腦中風嚴重度的成效			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003149	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌少型肥胖對膝退化性關節炎臨床症狀進展之相關性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004038	邱惠鈴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知踏步方案介入對主觀認知退化高齡者之成效探討			
	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	同意核備			

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

	N202004058	邱惠鈴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	創造失智友善醫療環境：運用「行動學習 (Mobile Learning)」對護理人員其失智症知識促進之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202004062	吳麥斯	自籌(自行研究無經費補助)、本計畫研究助理為北醫博士班在學學生，研究中的檢驗費用將由指導教授研究室經費支付	通過	每 12 個月
	計畫名稱	低磷餐點對洗腎病患血中磷濃度與發炎指標的影響			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004064	許恩僑	萬芳計畫	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	精神科門診病患職場中遭受無禮行為、自我效能與身心健康之初探			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
11	N202004115	楊淑惠	京都念慈菴藥廠股份有限公司 KING TO NIN JIOM MEDICINE MANUFACTORY CO., LTD.	通過	每 12 個月
	計畫名稱	京都念慈菴清潤無糖枇杷膏升糖指數測驗計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

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

	N202004123	劉如濟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以非侵入穿戴式裝置及人工智慧雲端系統建立急性冠心症病患裝心臟支架術後居家遠距個人化照護模式以監測心臟衰竭發生及降低醫療不良事件			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004130	宋家瑩	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病患者之神經生理變化與發炎，酸敏離子通道基因變異之臨床關聯研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004150	施麗雯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不婚、不生或「高齡」生育：當代台灣女性的情境位置與婚育歷程探討			
	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	同意核備			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005016	白其卉	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	石綿暴露作業勞工世代追蹤調查			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005041	廖凱威	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣青年族群飲用市售包裝及手搖茶飲料重金屬暴露劑量與早期腎臟損傷指標評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

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

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005056	康峻宏	教育部深耕計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧影像辨識在下背痛診斷之應用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005102	黃馨儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	抗血栓藥物用於台灣病患以預防中風之比較效益與安全性研究分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005126(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患，比較 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab，相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第三期、隨機分配、開放性試驗			
	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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004027	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Oxaliplatin 嚴重藥物過敏性反應之人工智慧預測與決策支援系統			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202004050	吳姿樺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區藥局用藥整合服務及處方問題探討			
	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	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202004109	白其卉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	登革熱流行病學: 探討老化與共病對於登革熱病程發展及惡化的關聯性及交互作用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202004116	方慧芬	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	焦慮症與癌症之間的雙向關係：長期追蹤研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202004151	鄭彩梅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同洗腎醫療機構對洗腎病患預後及存活的影响因子			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
6	N202005034	劉燦宏	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	109 年度現制身心障礙鑑定與需求評估之執行與相關分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			

會議決議	同意核備
------	------

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005046	蔡宜珊	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床工作者於新型冠狀病毒(COVID-19)疫情期間自覺威脅性感受、憂鬱、焦慮、失眠、復原力及其影響因子之初探			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005064	嚴明芳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用多階段隨機模式評估精準慢性病社區防治模式			
	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	同意核備			

#### 5. 試驗/研究修正案(共計 35 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
	N201508025(5)	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	降低懷孕婦女的生產害怕:主觀經驗、預測因子、正念產前教育課程之成效				
	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) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受訪者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書				

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

N201509033(cIRB)(16)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊安全性資料年度定期更新，不改變受試者風險利益及權益				
修正/變更內容	1.主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201603087(cIRB)(12)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.eCRF 改為紙本 CRF 4.試驗/研究相關文件的增減 5.放寬 3 項納入條件以改善收案狀況				
修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.藥品臨床試驗受試者同意書 4.計畫書中文摘要 5.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N201605052(8)	一般	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以基因體甲基化變異與體細胞基因突變之篩選作為開發乳癌早期偵測之產品				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減				

修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受檢者同意書(基因學研究) 第 1236 版 3.受檢者同意書(基因學研究) 第 1238 版
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	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
N201612001(8)	一般(行政)	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者。				
修正/變更原因	1.無改變既有的風險利益評估的主持人手冊更新				
修正/變更內容	1.Investigator's Brochure				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201801056(5)	一般	林賢君	美國人類服務部 生物醫學高級研究與發展管理局 (BARDA)	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.受試者同意書版本日期勘誤				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.Clinical Supply Letter				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201802079(7)	一般(行政)	羅爾維	台北醫學大學新聘教師研究補助經費	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桑椹汁對廣泛性焦慮症病患之發炎與精神症狀的輔助效應：以生藥材料作為未來營養輔助建議與新藥發展準備之臨床前研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201807053(cIRB)(8)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A (抗 TIGIT 抗體) 與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果				
	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.變更中英文摘要、計畫書極受試者同意書，及新增主持手冊附錄				
	修正/變更內容	1.中文摘要 2.英文摘要 3.計畫書 4.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 5.新增：Atezolizumab 主持人手冊附錄 6.人體試驗/研究申請書 7.計畫書中文摘要(本會格式)				
	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
9	N201809035(2)	一般	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症：不同症狀表現型對生活品質之影響及科技輔助適性健康教				

		練方案之成效。
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) 2.招募海報
修正/變更內容		1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.招募文宣
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		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
N201810068(2)	一般	張棋楨	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，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.詳見下方修改原因				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.延長期之試驗參與者的藥物日記 4.新增載藥注射器旅行藥品包 5.新增家中注射用品列表 6.新增 Patient Smartphone App Content 7.新增感謝卡 8.新增主持人信函 9.新增主持人信函 10.新增主持人信函				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N201811002(cIRB)(4)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗				
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)				
修正/變更內容	1.廠商通知信函				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201902052(cIRB)(6)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少52週GLPG1690之兩種劑量的療效及安全性				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.檢送 COVID-19 相關之廠商說明信函五份				
修正/變更內容	1.計畫書(申請修正前次變更案(修正案-5)之修正說明表) 2.廠商說明信函 3.廠商說明信函 4.廠商說明信函 5.廠商說明信函 6.廠商說明信函				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903030(1)	一般	吳婷婷	萬芳計畫	通過	每12個月
計畫名稱	多團隊跨領域ABCDEF組合式照護策略對於神經重症病人預後之成效討論				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.附錄 VI 醫療記錄/病歷調查研究計畫 4.計畫書中文摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率
------	---------------------

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903069(2)	一般	閻雲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	遺傳性癌症的基因檢測與遺傳諮詢				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.招募海報 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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903122(1)	簡易	蕭淑代	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以問卷調查方式追蹤病人接受診治後之生活品質狀況				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單 5.受訪者同意書 6.OP-問卷內容(中文)r.pdf 7.個案報告表(CKD IBD HF OP)r3				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903137(cIRB)(5)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)					

		2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)
	修正/變更內容	1.試驗藥品分裝袋 2.廠商通知信 3.申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903154(cIRB)(3)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗			
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.變更受試者同意書二份、更新主持人手冊及新增主持人信函。			
17	修正/變更內容	1.參與者資訊文件及受試者同意書 2.收集懷孕與新生兒資料之懷孕試驗伴侶資訊文件及同意書 3.主持人手冊 4.廠商信函 5.人體試驗/研究申請書			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本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
N201904064(1)	一般	羅仔君	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	寶寶玩音樂！音樂環境介入對幼兒神經語言發展之影響			
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20%			
18	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.中文計畫書摘要 3.受訪者同意書 4.計畫書 5.問卷			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業			

		經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904089(4)	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.ICF(中文) 4.個案報告表 5.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，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
	N201905088(1)	簡易	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	使用糖尿病照護軟體對自我照護能力之影響				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.IRB-DM 問卷 2.人體試驗研究申請書 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、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906035(1)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 ezetimibe/simvastatin 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)				
	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
	N201906058(1)	簡易(行政)	石宏仁	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由檢測自然殺手細胞的活性預測膀胱癌病人接受溫熱治療的療效				
	修正/變更原因	1.延長試驗時間(一年)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受檢者同意書(非基因檢測)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908042(cIRB)(2)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊年度更新 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.變更計畫書、中英文摘要、新增受試者保存資料				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.中文計畫書摘要 3.英文計畫書摘要 4.受試者同意書 5.主持人手冊 6.受試者保存資料 7.計畫書摘要 (院內格式)				
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N201909051(3)	一般	陳適卿	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	高密度經顱電刺激之上肢復健治療應用				
	修正/變更原因	1.修正共同主持人單位/職稱。 2.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20%				

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.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	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
	N202001001(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第2期開放性試驗				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新受試者同意書、個案報告表與主持人手冊，並新增文件-計畫書行政變更。				
	修正/變更內容	1.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 2.計畫書行政變更 3.個案報告表 4.主持人手冊 5.人體試驗研究申請書 6.計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202001022(1)	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交叉試驗，用以比較二種 sitagliptin phosphate/metformin HCl 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.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.招募文宣				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001032(cIRB)(2)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌發展出腦部轉移的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗				
	修正/變更原因	1.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.研究申請書 2.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				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001037(1)	一般(行政)	邱仲峯	中央研究院	通過	每6個月
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)				
	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.受檢者同意書(基因學研究) 3.研究參與者說明及同意書(兒童版)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002091(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗，評估 Filgotinib 使用於未曾接受生物性 DMARD 療法之活動性乾癱性關節炎受試者的療效與安全性				
	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.變更試驗期限，更新檢體外送地址				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 3.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書：懷孕伴侶追蹤同意書					

		4.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書：選擇性藥物動力學子試驗 5.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書：人類白血球抗原-B27 檢測 6.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書：選擇性皮膚切片子試驗 7.問卷-試驗輔助工具 8.檢體外送擔保書 9.新增：受試者文件
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202002092(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
30	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Filgotinib 使用於對生物性 DMARD 療法反應不佳或無法耐受之活動性乾癱性關節炎受試者的療效與安全性			
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.變更試驗期限，更新檢體外送地址			
	修正/變更內容	1.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 2.選擇性試驗同意書：臨床試驗/研究受試者說明暨同意書：人類白血球抗原-B27 檢測 3.懷孕追蹤計畫同意書：臨床試驗/研究受試者說明暨同意書：懷孕伴侶追蹤同意書 4.藥動學試驗同意書：臨床試驗/研究受試者說明暨同意書：選擇性藥物動力學子試驗 5.問卷-試驗輔助工具 6.檢體外送擔保書 7.新增：受試者文件 8.人體試驗研究申請書			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
31	N202002095(cIRB)(1)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第2b期、劑量探討、療效與安全性試驗，比較為期12周每天兩次口服 BAY1817080 相較於安慰劑，治療難治				

		型和/或病因不明之慢性咳嗽(RUCC)的效果。
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.變更研究護理師為李心平；更新受試者同意書及兩份準父母須知；新增 ePRO ScreenShot；及新增 ERT subject guide。
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.準父母須知：男性試驗受試者 3.準父母須知：女性試驗受試者 4.新增 ePRO Screenshot 5.新增 ePRO Screenshot 6.新增 ePRO Screenshot 7.新增 ePRO Screenshot 8.新增 ePRO Screenshot 9.新增 ePRO Screenshot 10.新增 ePRO Screenshot 11.新增 ePRO Screenshot 12.新增 ePRO Screenshot 13.新增 ePRO Screenshot 14.新增 ePRO Screenshot 15.新增 ePRO Screenshot 16.新增 ERT Subject Guide 17.人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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
	N202003054(1)	一般	王呈璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
32	計畫名稱	穴位埋線改善子宮內膜及血流療效觀察				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.招募海報 2.申請書 20200325				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
33	N202003080(2)	一般(行政)	張智翔	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Dapoxetine 30 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康男性受試者之開				

		放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22001B1]
修正/變更原因		1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句
修正/變更內容		1.人體試驗/研究申請書
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004080(1)	一般(行政)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 dapoxetine HCl 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.招募文宣				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004114(1)	一般(行政)	許信德	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	比較兩種 deferasirox 可溶錠 (125 mg/tablet) 由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

#### 6. 期中報告審查(共計 32 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201302023	一般	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	利用關節受力率與軟骨 MRI T2 圖像評估退化性膝關節炎之風險與進程				

原核准函有效期限	2020/06/13
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602096(4)	一般	黃中瑀	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	由中醫臨床觀點探討複方中藥 ZBP 對骨質疏鬆患者疼痛緩解的治療評估				
	原核准函有效期限	2020/05/07				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2020 年 05 月 08 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603044(4)	簡易	黃群耀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心血管疾病新生物標記之開發				
	原核准函有效期限	2020/06/07				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705048(3)	一般	許永和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者動靜脈瘻管通暢之療效評估				
	原核准函有效期限	2020/07/17				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705055(1)	一般 (未收案)	王淵宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SOX2 與 IGF2/IGF1R 訊息傳遞於膀胱癌之研究				
	原核准函有效期限	2018/07/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705068(3)	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	續發性骨折的風險因子和生活功能結果分析				
	原核准函有效期限	2020/06/22				

	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
7	N201803095(2)	簡易	陳淑惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以非侵入性細胞凋亡偵測平台開發血癌精準醫療研究模式-以 CRISPR/Cas9 基因標靶費城染色體治療慢性骨髓性白血病為例				
	原核准函有效期限	2020/05/15				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2020 年 05 月 16 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201805028(4)	一般 (未收案)	蘇千田	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理局 (BRADA)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
	原核准函有效期限	2020/06/05				
	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
9	N201805062(2)	簡易	高郁茜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	間質性腫瘤之分子病理特性探討				
	原核准函有效期限	2020/06/07				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201805072(2)	一般	邱瓊萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	年輕醫師的訓練歷程、工時、以及自我認同的建立				
	原核准函有效期限	2020/06/05				
	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
11	N201805075(2)	一般	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月

	(未收案)				
計畫名稱	研發最適化電刺激系統治療脊髓損傷者下泌尿道障礙				
原核准函有效期限	2020/06/05				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201807038(4)	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、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2020/08/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201807053(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A(抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果				
	原核准函有效期限	2020/07/23				
	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.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201812056(2)	一般	夏詩閔	其他廠商、中華海洋生技股份有限公司產學合作計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	小分子褐藻醣膠對於子宮肌瘤患者之影響效應				
	原核准函有效期限	2020/05/05				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2020 年 05 月 06 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
15	N201903030(1)	一般	吳婷婷	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多團隊跨領域 ABCDEF 組合式照護策略對於神經重症病人預後之成效討論				
	原核准函有效期限	2020/06/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201903085(1)	一般 (未收案)	鍾明惠	科技部、申請中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構及評值「溫水足浴」模式於改善憂鬱症病人心率變異、睡眠及憂鬱成效之探討				
	原核准函有效期限	2020/05/20				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2020 年 05 月 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
17	N201903122(1)	簡易	蕭淑代	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以問卷調查方式追蹤病人接受診治後之生活品質狀況				
	原核准函有效期限	2020/06/06				
	會議決議	1.提醒計畫主持人：同意書若需修正，請於原處劃線塗改，勿用修正液/帶塗改並應於塗改處簽名 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，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
18	N201903157(1)	簡易	鍾明惠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣癌症患者憂鬱症狀的評估				
	原核准函有效期限	2020/04/15				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.提醒計畫主持人： 1.同意書若需修正，請於原處劃線塗改，勿用修正液/帶塗改並應於塗改處簽名 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2020 年 04 月 16 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
19	N201904064(1)	一般	羅仔君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	寶寶玩音樂！音樂環境介入對幼兒神經語言發展之影響				
	原核准函有效期限	2020/06/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N201905048(1)	簡易 (未收案)	鍾明惠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫院異常事件資料庫與管理資訊系統之發展與應用				
	原核准函有效期限	2020/06/04				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N201905071(1)	一般 (未收案)	鍾雨純	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	低強度高反覆阻力訓練及高強度循環訓練對不同 BDNF Val66Met 基因型老年人 BDNF、認知功能及體能表現之影響				
	原核准函有效期限	2020/06/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N201905088(1)	簡易 (未收案)	陳香吟	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用糖尿病照護軟體對自我照護能力之影響				
	原核准函有效期限	2020/06/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N201905120(cIRB)(2)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				
	原核准函有效期限	2020/06/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N201906003(1)	簡易 (未收案)	蔡睿蘋	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠疾患與早期神經退化性疾病關聯性研究				
	原核准函有效期限	2020/06/14				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N201906035(2)	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 ezetimibe/simvastatin 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/07/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N201906055(1)	簡易 (未收案)	林聖傑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究間質幹細胞對氣喘的作用機轉與免疫調節作用				
	原核准函有效期限	2020/06/25				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N201906056(1)	一般	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	益生菌 PS128 對重鬱症患者之生理及憂鬱症狀影響：八周之隨機雙盲安慰劑控制試驗				
	原核准函有效期限	2020/07/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N201907030(1)	簡易	王佳慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討身體活動量與身體質量指數對於臺灣中老年人失能、認知、憂鬱與生活品質影響-長期追蹤研究				
	原核准函有效期限	2020/07/15				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
29	N201911032(1)	一般 (未收案)	彭汪嘉康	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	中文：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者				
	原核准函有效期限	2020/07/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
30	N201912073(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	周俊良	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)				
	原核准函有效期限	2020/07/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
31	N202001001(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗				
	原核准函有效期限	2020/07/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
32	N202001036(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	王偉	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在未曾接受治療的轉移性或局部晚期 HER2 陽性胃或胃食道交接處癌症患者中，評估 Margetuximab 併用 INCMGA00012 加化學治療 或併用 MGD013 加化學治療的第 2/3 期試驗				
	原核准函有效期限	2020/07/27				
	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 19 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201301015	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 IIIb 期、多中心、開放性的試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus (RAD001)併用 exemestane 之治療				
	原核准函有效期限	2020/04/11				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

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

	N201703086(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)				
	原核准函有效期限	2021/04/05				
	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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705033	一般	林碧珠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	耳穴貼壓於長照機構住民睡眠品質、憂鬱及焦慮之成效				
	原核准函有效期限	2020/06/06				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705055	一般	王淵宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SOX2 與 IGF2/IGF1R 訊息傳遞於膀胱癌之研究				
	原核准函有效期限	2018/07/04				
	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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801028	簡易	葉睿儒	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	動脈硬化指數與衰弱的相關性研究				
	原核准函有效期限	2020/04/10				
	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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802055	一般	官怡君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討步態障礙與認知功能缺損之相關性				
	原核准函有效期限	2020/06/05				
	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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805011	簡易	李宜芸	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Febuxostat 和 Allopurinol 延緩腎功能惡化和死亡率的比較				
	原核准函有效期限	2020/06/27				

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

  

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808056	一般	鄭桂如	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	能力導向臨床藥學實習課程				
	原核准函有效期限	2019/10/02				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告				

  

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810008	一般	趙振瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣青壯年飲食型態與空腹血糖異常及高血脂症之間的關聯性				
	原核准函有效期限	2020/11/06				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

  

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811052	一般	黃守宏	本體系校院合作計畫、教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡前手機使用對於睡眠剝奪與白日神經心理功能之影響				
	原核准函有效期限	2020/04/24				
	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				

  

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907024	簡易	外籍生		通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣高脂血症青年成年人植物或動物富含膳食結構與貧血的關聯：2001年至 2015 年基於人群的研究				
	原核准函有效期限	2020/07/15				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

  

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907025	簡易	外籍生		通過	每 12 個月
	計畫名稱	成人之間膳食結構，營養狀況，生活方式和貧血相關變量之間的關係：2001 年至 2015 年的人群研究				

	原核准函有效期限	2020/07/15
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907049	簡易	林硯農	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	物理治療教學影片之實習生滿意度及品質改善研究				
	原核准函有效期限	2020/08/19				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909002	簡易	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以醫藥模擬教育精進醫病共享決策				
	原核准函有效期限	2020/09/05				
	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909003	簡易	林秋芬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討桌遊對獨居長者的生活滿意、憂鬱及幸福感的影響				
	原核准函有效期限	2020/09/30				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909011	簡易	溫信財	科技部、科技部大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討護理人員持續使用床邊資訊系統之研究				
	原核准函有效期限	2020/09/30				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910055	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 5 mg Solifenacin Succinate 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：KG1901BF]				
	原核准函有效期限	2020/05/05				
	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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001028	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/500 mg 膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:KY1901B1]				
	原核准函有效期限	2020/08/11				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001039	一般	宋家瑩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/850 mg 膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:M21903B1]				
	原核准函有效期限	2020/08/11				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803043(1)	簡易(停止)	陳彥成	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血鉀與使用質子幫浦阻斷劑的關聯				
	終止/中止原因	1. 因為無法申請到經費執行。 2. 無法找到合適的助理協助收集資料。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805029(1)	簡易(停止)	李嘉華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以乳癌幹細胞轉移動物模式、CRISPR/Cas9 基因標靶與非侵入性細胞凋亡偵測平台開發新穎三陰性乳癌治療策略				
	終止/中止原因	未通過科技部審核				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過					

## 9. 撤案報告審查(共計 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005111	簡易	顏心彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討COVID-19疫情期間健康識能對身體活動與生活品質之影響				
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，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

## 10. 不良反應報告(共計 7 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201701036(7)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告第 1 次
計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201701036(8)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201703014(cIRB)(27)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201703014(cIRB)(28)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	追蹤報告第 1 次

計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗
狀況描述	(略)
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201703014(cIRB)(29)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
5	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201703015(cIRB)(35)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	初次報告
6	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201703015(cIRB)(36)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	初次報告
7	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查			

## 11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 13 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201108007	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 - 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.一位受試者退出試驗，依計畫程序應於 2017/02/11-2017/04/11 間完成所有檢驗，但受試者因小兒麻痺行動不便，遲延兩天，於 2017/04/13 完成檢驗，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201509033(cIRB)(5)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.受試者於家中因意外跌倒逝世，家屬通知派出所備案後，試驗藥品由派出所帶走故無法歸還試驗中心，該事件已於 2017 年 04 月 25 日通報試驗偏差，但根據國外試驗團隊 2019 年 01 月 22 日信件澄清，如試驗藥瓶遺失，無論是否含有試驗藥物，皆不屬於試驗偏差，故撤銷通報錯誤 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201703015(cIRB)(22)	簡易	許永和	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.一位受試者因研究助理拿錯檢驗盒，導致少採檢 Ferritin 及 IRON，已安排補檢。建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201703015(cIRB)(23)	簡易	許永和	存查	UAP
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平			

		行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素 ( Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA ) 改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗
	狀況描述	(略)
	會議決議	1.有四位受試者主持人未依計畫書，於 Ferritin $\leq$ 100ng/mL 或 TSAT $\leq$ 20% 時，給予鐵劑治療。已提高受試者風險，屬於 UAP。 不過其中三位經過數月，數值回復至容許值以上，一位則退出試驗，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201808043(1)	一般	紀玫如	存查	Non-compliance
	計畫名稱	發展急性後期照護中風病人之身體功能預測工具~某區域教學醫院為例			
	狀況描述	(略)			
5	會議決議	1.本研究由社區醫療部中風個管師提供手寫紙本資料，19 位資料不完整 (10 位過去病史不完整，9 位管路留置情形未填寫，有 4 位巴氏量表大於 90 分)排除。查詢其他病歷資料補齊納入分析。不知需先送修正案，非故意不遵從，建議存參 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201811017(2)	一般	謝敏雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗			
	狀況描述	(略)			
6	會議決議	1.受試者開始使用試驗藥物治療後，仍發生心跳過速症狀，試驗主持人考量受試者症狀後調整併用藥物 Herbesser 劑量，造成試驗過程中未維持穩定劑量併用藥物之偏差。不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201907041(1)	一般	黃信偉	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項對新型月拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估			
	狀況描述	(略)			
7	會議決議	1.一位受試者之 SLIP LAMP 檢查資料因系統儲存問題無法取得 2.一位受試者因隱形眼鏡疑似破損，經廠商同意此受試者在返診前暫停配戴隱形眼鏡。不影響安全，建議存查 3.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共			

	識決議存查
--	-------

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N201909053(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Olanzapine 5 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KC1901B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因採血困難導致延遲完成採血，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N201909053(3)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Olanzapine 5 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KC1901B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.八位受試者分別因檢體開始離心時間及離心完成時間延遲，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N201910052(2)	一般	劉偉民	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效 <b>※擬建議提醒 PI 留意回覆時效</b>			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者自行調降劑量，從 600mg(2 顆藥錠數量)bid 改成 300mg (1 顆藥錠數量)bid。已提醒受試者注意，建議存查 2.擬建議提醒 PI 留意回覆時效 3.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N201910055(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 5 mg Solifenacin Succinate 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：KG1901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者簽署 ICF 日期錯誤，不影響安全，建議存查			

		2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查
--	--	---------------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910056(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
12	計畫名稱	評估二種 Loxoprofen 10 公分×14 公分藥膠布在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A18025B2]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因重置針頭致採血延遲，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202003070(1)	一般	李薰華	存查	Non-compliance
13	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 rivaroxaban 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因重置針頭，以致延遲完成採血，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

#### (四) TMU-JIRB 報告

#### (五) 討論事項

專案藥物申請(包含專案進口/恩慈療法/健保專案給付)：

雙和醫院-陳淑惠醫師：Tepadina® 100 mg (thiotepa)，共申請 150 瓶。用於治療惡性中樞神經腫瘤或高危險群神經母細胞瘤之病人。

雙和醫院-陳淑惠醫師：Dactilon (dactinomycin) 0.5 mg/vial，共申請 30 瓶。用於治療兒童腎母細胞瘤 (Wilms 瘤)、橫紋肌肉瘤、妊娠滋養層細胞瘤及 Ewing 肉瘤等病人。

附設醫院-泌尿科主治醫師：OncoTICE (Bacillus Calmette-Guerin) 50 mg in 50 mL，共申請 495 支。用於治療非肌肉侵犯型膀胱癌及膀胱原位癌之病人。

#### (六) 臨時動議

### 六、散會