

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 111-08-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2022 年 08 月 09 日
 二、時間：12:00-15:00
 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
 四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、楊勤榮委員、劉蓓麗委員、陳品玲委員、龔麗娟委員、
 蔡文玲委員、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、
 邱春蓮委員、曾育裕委員、郭雲鼎委員、林志翰執行秘書

請假人員：王靜瓊委員、沈芯仔委員

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、黃婉真小姐

記錄：王彥婷小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2022 年 07 月 05 日 第 111-07-1 次會議) 案件執行情形(共計 17 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202205069	李薰華	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	利用智慧型穿戴式擴增實境智慧型眼鏡改善慢性頭暈及平衡功能障礙之臨床研究 ※第 2 次入會		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。		

		2.HoloLens 雖非醫療器材，惟配合使用之軟體可能是醫療軟體(SaMD)，依主持人回覆已致電詢問過 TFDA，請提供正式回覆文件備查，若屬 SaMD，請主持人取得衛生福利部核准始可執行，亦請提供核准公文予本會備查。
--	--	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202206032	裘正健	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	臍帶與臍帶血凍存前後所分離之細胞活性差異及其疾病之應用		
	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	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.同意書需明確告知受試者參與本計畫會影響臍帶血儲存或臍帶細胞儲存，若打算儲存，請勿參與研究。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202206093	王敏靜	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	促進兒童齲齒預防: 口腔健康，科技應用，學校型 App		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202207026	黃奕文	藥品製造商	每 12 個月
	計畫名稱	探索台灣癌症患者 HLA-A*02:01 等位基因頻率和 NY-ESO-1 腫瘤抗原表達狀態的前瞻性觀察性人體研究		
	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
	N202207031	李淑君	科技部、大專生科技部計畫	每 12 個月
	計畫名稱	預防跌倒新處方—方塊踏步運動對跌倒風險老年人之成效探討		
	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
	N202207040	黃立楷	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 ezetimibe/atorvastatin 口服膜衣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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 16 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206044	高美英	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討主要照顧者之社會資本與 3-6 歲幼兒口腔健康識能及保健行為之關係			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206057	黃群耀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用高密度脂蛋白功能與載脂蛋白圖譜開發心血管精準醫療檢測之策略			
	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	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
	N202206082	楊順泰	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	緩激肽 B1 受體-水通道蛋白 4 訊號軸在多形性膠質母細胞瘤展現藥物拮抗性、放射拮抗性和水腫損傷過程中可能扮演的角色與藥物開發			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206094	邊立中	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用翻轉教學提升精神科實習護理學生臨床會談能力之成效			

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

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206095	林玉惠	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理疾病腳本教學法策略提升學士後護理系學生臨床推理能力之成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206098	蔡翰霆	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	近、遠端優先之上肢機器人合併互動式體感運動遊戲於中風復健成效之研究			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206099	曾頌惠	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合中西醫診斷並開發創新健脾中藥於自閉症類群障礙症之研究			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207023(cIRB)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207024(cIRB)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207032	李淑君	科技部、大專生科技部計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區長者內在健康力現況與衰弱症之相關性探討：應用台灣版本長者健康整合式評估			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207033	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 AHP 法探討醫事放射師最適性人力配置要因			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202207039	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	凌越新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑-陰性基質收集計畫書			
	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	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
	N202207041	譚家偉	教育部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	以「情境模擬討論法」提昇應用介入性非隨機分派研究評讀工具 (ROBINS-I)之能力
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202207074(cIRB)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202208004(cIRB)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208008(cIRB)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項皮下注射 Anti-OX40L 單株抗體 (KY1005) 於中度至重度異位性皮膚炎的第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心劑量範圍試驗			
	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 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206051	曲天尚	附醫計畫	通過	每 12 個月

	計畫名稱	以客觀結構式臨床技能評估評量臨床護理師之技能成熟曲線:以 Port-A 導管注射針放置技術為例
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	同意核備

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207001	盧柏文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用深度卷積對位技術，即時對內視鏡物件打上比例尺			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202207004	蕭卜源	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用北醫研究資料庫分析 Sacubitril/Valsartan 在心臟衰竭及慢性腎臟病患者之安全性及療效			
	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	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
	N202207035	曾祥非	工研院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	行動裝置認知刺激驗證			
	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	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
	N202207037	劉芳	科技部、科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡者媒體素養對於健康生活型態與健康行為的影響			
	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. 試驗/研究修正案(共計 45 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
	N201603087(cIRB)(16)	一般(行政)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.更新人體試驗/研究申請書中之計畫執行地點。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612075(cIRB)(17)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS) ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 111-08-4 次會議核備。				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：請留有相關通知已收案受試者紀錄，於下次期中報告或結案報告備查。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701036(18)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗				
	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。
--	------	---

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801056(9)	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.計畫書、受試者同意書、收案人數、移除研究人員				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 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	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802001(cIRB)(12)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊 3.臨床試驗說明及同意書_主同意書 4.臨床試驗說明及同意書_伴侶懷孕資訊及同意書 5.新增_受試者中止試驗參與同意書 6.新增_選擇性儲存生物檢體供未來研究同意書				

		7.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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809033(13)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性				
	修正/變更原因	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.個案報告表更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.Overall Risk Benefit Assessment 3.DMC letter 4.受試者同意書-附錄 5.父母/法定代理人同意書-附錄 6.較年長孩子（12 歲至法定成年年齡）的書面同意書-附錄 7.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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附錄。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904089(10)	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.依據法規單位審查意見修訂之前遺漏的勘誤				
	修正/變更內容	1.臨床試驗計劃書 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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908035(cIRB)(10)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減 5.變更計畫書、受試者同意書，新增受試者同意書附錄、受試者日誌				
	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.計畫書中文摘要 5.年齡較長兒童書面同意表 12 歲—20 歲 6.B7981032 試驗藥物給藥說明和日記供所有參與者用於第 3 個月至試驗結束期間的每次訪視 7.新增-受試者同意書 - 成人 補充附錄 8.新增-受試者同意書 - 青少年 補充附錄 9.新增-B7981032 膠囊給藥日記供 B7931005 或 B7981015 的參與者和初次參與者				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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及附錄。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002093(3)	簡易(行政)	謝宜蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症病患初期治療與臨終前之醫療資源利用因素分析				
	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.試驗/研究主持人聲明				

		3.主持人個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 4.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004148(4)	一般(行政)	陳震宇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展介白素 19 號抗體免疫療法以及利用單細胞轉錄體分析方法解析膠質母細胞瘤的腫瘤外圍免疫抑制機轉				
	修正/變更原因	1.修改共同主持人資訊				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010029(cIRB)(7)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 Application form				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202010039(11)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

	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。

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010052(cIRB)(8)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療				
	修正/變更原因	1.檢送本案緊急安全通報(Urgent Safety Measure，USM)				
	修正/變更內容	1.緊急安全性措施(試驗主持人信函) 2.NCCN Guidelines				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011055(cIRB)(7)	一般	蔡佳叡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
	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.臨床試驗計畫書 2.計畫中文摘要 3.計畫英文摘要 4.試驗資訊暨受試者同意書 5.受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書 6.人體試驗申請表 7.計畫書備忘錄 8.病患卡				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012032(5)	一般(行政)	李枝新	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑(ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.不增加受試者風險與影響權益之個案報告表更新				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012033(cIRB)(5)	簡易	李枝新	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ARISE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具				
	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.更新試驗計畫書、個案報告表、主持人手冊、受試者同意書、給受試者的文件				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.主持人手冊 3.藥品臨床試驗受試者同意書_雙和醫院 4.藥品臨床試驗受試者同意書 受試者懷孕伴侶須知_雙和醫院 5.藥品臨床試驗受試者同意書 懷孕女性受試者、其伴侶及其新生兒須知_雙和醫院 6.個案報告表 7.QOL-B 生活品質問卷-支氣管擴張症 電子問卷 8.患者對於嚴重程度的整體印象 (PGI-S) 呼吸&疲勞 電子問卷 9.藥品臨床試驗受試者同意書_萬芳醫院 10.藥品臨床試驗受試者同意書 受試者懷孕伴侶須知_萬芳醫院 11.藥品臨床試驗受試者同意書 懷孕女性受試者、其伴侶及其新生兒須知_萬芳醫院 12.受試者約診提醒卡				

		13.受試者手冊 14.招募傳單 15.受試者招募信函 16.受試者招募海報 17.受試者感謝函 18.試驗參加須知 19.消毒器使用說明 20.19.Data Monitoring Committee (DMC) Recommendation 21.研究申請書 22.計畫書摘要
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102061(cIRB)(7)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表				
	修正/變更內容	1.個案報告表 (英文名稱:Case Report Form) 2.個案報告表 (英文名稱:Case Report Form) 3.個案報告表 (英文名稱:Case Report Form)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202104001(cIRB)(5)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 -PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				

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

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104094(cIRB)(4)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2a/b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 KPL-716 減緩患有結節性癢疹受試者搔癢之療效、安全性、耐受性及藥物動力學				
	修正/變更原因	1.更新個案報告表				
	修正/變更內容	1.Annotated CRF - V5.0 - Annotated Study Book - 28-Sep-2021 2.Kiniksa KPL-716-C201_eCRF Book_Final 6.0_05APR2022_FE				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202104095(7)	一般(行政)	張君照	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107003(4)	一般(行政)	曾頌惠	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合臨床與基因體資訊暨建構發展障礙兒童早期療育之學習型健康照護體系				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(基因學研究) 3.兒童版受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108045(3)	簡易(行政)	謝宜蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
22	計畫名稱	國內生物製劑對於疾病之醫療耗用與治療成效分析				
	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.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109064(3)	一般	張舜程	藥品製造商	通過	每 6 個月
23	計畫名稱	評估 ON101 於下肢靜脈性潰瘍(venous leg ulcer)病人治療之安全性及潛在療效				
	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.Diary Card_v2.0_20211229				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202111033(3)	一般(行政)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
24	計畫名稱	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性				
	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112055(2)	一般(行政)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I 期 JS014 試驗，以白細胞介素-21 與人源化抗人類血清白蛋白 VHH 抗體基因重組融合蛋白，作為單劑藥物或與 pembrolizumab 併用於晚期癌症受試者				
	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.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(Ia) 2.受試者同意書(Ib) 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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112056(cIRB)(6)	一般	林英欽	藥品製造商、流行病預防創新聯盟	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性				
	修正/變更原因	1.修改子試驗計畫書之族群定義				
	修正/變更內容	1.子試驗計畫書				
	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	核准，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
	N202112059(2)	簡易(行政)	陳松遠	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	臍帶血保存庫製程開發				
	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.計畫書 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202112066(cIRB)(1)	簡易	張君照	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.1.計畫內容(包含更改計畫書、受試者同意書、個案報告表) 2.新增送審文件				
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.計畫書中文摘要:Chinese synopsis 3.計畫書英文摘要:English synopsis 4.主受試者同意書 5.電子個案報告表 6.(新增文件) PDS290 注射筆劑量提醒卡 (PDS290 dose reminder card) 7.(新增文件) 非第 2 型糖尿病之受試者日誌 (Subject Diary Master P noT2D) 8.(新增文件) 患有第 2 型糖尿病之受試者日誌 (Subject Diary Master P T2D) 9.(新增文件) PDS290 使用說明 (PDS290 Directions for Use) 10.(新增文件) PDS290 使用教學影片 (PDS290 Injection instruction video) 11.(新增文件) PDS290 使用教學影片指引 (PDS290 Injection Instruction Video Storyboard) 12.(新增文件) PDS290 注射指示說明 (PDS290 Injection Instruction) 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。				
29	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112067(1)	簡易(行政)	謝宜蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估缺血性中風病患醫療品質照護之成效以提高腦中風次級預防				
	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.試驗/研究主持人聲明 3.主持人個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				

		4.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 5.審查費用聲明切結書
	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。

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201030(cIRB)(2)	簡易(行政)	陳志華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/β-TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。				
	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.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表更新 3.檢送第一次 SMC meeting Summary				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.1st Safety Monitoring Committee Meeting Summary 3.受試者同意書 4.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201033(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、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202023(1)	一般	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、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)				
	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.排除條件變更				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.選擇性基因受試者同意書 3.懷孕參與者的懷孕追蹤受試者同意書 4.懷孕伴侶的懷孕追蹤受試者同意書 5.男性試驗參與者的女性伴侶資訊 6.個案報告表 7.計畫書 8.中文摘要 9.英文摘要 10.PXL 264450 TWN Study Information Brochure 20211117 1.0 Traditional Chinese 11.PXL 264450 TWN Poster 20211117 1.0 Traditional Chinese 12.PXL 264450 TWN Physician Infogetter 20211117 1.0 Traditional Chinese 13.PXL 264450 TWN Participant Study Guide 20211117 1.0 Traditional Chinese 14.PXL 264450 TWN Participant Pathway 20211117 1.0 Traditional Chinese 15.PXL 264450 TWN Participant Information Sheet 20211117 1.0 Traditional Chinese 16.PXL 264450 TWN Participant Infogetter 20211117 1.0 Traditional Chinese 17.PXL 264450 TWN Newspaper Ad 20211117 1.0 Traditional Chinese 18.Novartis VICTORION-2 PREVENT Consent Navigator 08-Feb-2022 v1.0 Chinese (Traditional Taiwan) 19.PXL 264450 TWN Recruitment Website 20211117 1.0 Traditional Chinese 20.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。

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203012(cIRB)(1)	簡易	吳佳璋	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試者同意書				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗研究申請 3.Guarantee from 360biolabs 4.Clarification to the study SIR365-AUS-102 semen and EPS collection process 5.Memo to ear temperature measurement in Taiwan 6.Protocol Eligibility Clarification				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202203064(1)	簡易	鄭綺	目前申請科技部大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以健康信念模式探討大學生對於新冠病毒認知程度與接種第三劑 COVID-19 疫苗之行為意圖及其相關因素				
	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.個案報告表 3.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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202203078(cIRB)(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗				
	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.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.變更個案報告表、電子版問卷、受試者文件、招募文件、萬芳醫院受試者同意書，與檢送主持人信函				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.VAC18193RSV3001 ARI Assessments Requirements 3.VAC18193RSV3001 Caregiver Instructions Requirements 4.VAC18193RSV3001 EQ-5D-5L Requirements 5.Janssen - VAC18193RSV3001 Main Menu Screens zhTW 6.VAC18193RSV3001 Patient Global Impression Scales Requirements 7.VAC18193RSV3001 Training Requirements 8.VAC18193RSV3001 Vaccine Diary Requirements 9.Doctor-to-Participant Letter 10.Participant Brochure 11.Participant Instruction Booklet 12.Participant Newsletter Issue 1 13.Physician Referral Letter 14.Participant Poster 15.Patient Flyer 16.Unpaid social media advertisements and clinical trial posts for sites 17.Janssen Plain Language Summary IEC/IRB Introduction Letter 18.Janssen Plain Language Summary Investigator Introduction Letter 19.人體試驗研究申請書 20.萬芳醫院主受試者同意書 21.萬芳醫院照護者須知及受試者同意書 22.萬芳醫院懷孕伴侶受試者同意書 23.MA-ARI Information Form				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202203106(3)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一期、前瞻性、隨機分配、開放性試驗，以評估追加劑量接種 MVC-COV1901 或 MVC-COV1901(Beta) SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203154(cIRB)(1)	簡易	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.更新計畫書、計畫書中英摘要、臨床試驗/研究受試者說明暨同意書、預篩選臨床試驗受試者同意書、選擇性研究之參與同意書、懷孕伴侶個人資料蒐集授權書、主持人手冊				
	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.預篩選臨床試驗受試者同意書 4.選擇性研究之參與同意書 5.懷孕伴侶個人資料蒐集授權書 6.試驗計畫書 7.主持人手冊 8.計畫書中文摘要 9.計畫書英文摘要 10.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，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
	N202203156(cIRB)(1)	一般	許永和	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，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性				
	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.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.更新受試者保險投保單 & 檢體輸出擔保書 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.懷孕參與者/伴侶知情同意書 3.未來子試驗知情同意書 4.健康調查量表 5.簡短疲勞評估問卷 6.疼痛視覺類比量表 7.申請書 8.檢體輸出擔保書 9.臨床試驗保險 10.提供給受試者的試驗耗材				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204010(cIRB)(2)	簡易(行政)	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表更新 2.檢送第一次 SMC Meeting Summary				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.1st Safety Monitoring Committee Meeting Summary				
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。
--	------	---

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204105(cIRB)(1)	簡易	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 IIb/III 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Cotadutide 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎且伴隨肝纖維化受試者的安全性和療效				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更正受試者同意書和人體試驗研究申請書中的抽血量及新增送審文件				
	修正/變更內容	1.試驗 A 部分受試者同意書 (英文名稱:Part A Informed Consent Form) 2.試驗 B 部分受試者同意書 (英文名稱:Part B Informed Consent Form) 3.個案報告表 (英文名稱:Case Report Form) 4.SF-36 電子畫面截圖 (英文名稱:SF-36 eCOA Tablet Screenshots) 5.NASH 電子畫面截圖 (英文名稱:NASH eCOA Tablet Screenshots) 6.PGIS 電子畫面截圖 (英文名稱:PGIS eCOA Tablet Screenshots) 7.酒精使用障礙鑑別檢測 (英文名稱:AUDIT) 8.Patient Instructions 電子畫面截圖 (英文名稱:Patient Instructions eCOA Tablet Screenshots) 9.New Patient 電子畫面截圖 (英文名稱:New Patient eCOA Tablet Screenshots) 10.Edit Patient 電子畫面截圖 (英文名稱>Edit Patient eCOA Tablet Screenshots) 11.Deactivation Subject 電子畫面截圖 (英文名稱:Deactivation Subject eCOA Tablet Screenshots) 12.Tablet Training Module 電子畫面截圖 (英文名稱:Tablet Training Module eCOA Tablet Screenshots) 13.On Screen Text (英文名稱:On Screen Text) 14.Voice Over Script (英文名稱:Voice Over Script) 15.人體試驗研究申請書 (英文名稱:Application Form)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205085(1)	簡易	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	哥德堡牙關緊閉問卷中文版之信效度檢定
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受訪者同意書
	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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205086(1)	簡易(行政)	譚家偉	雙和計畫、擬申請雙和醫院之特色計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡乳癌病人的治療遵循性與精準治療方針的訂定及推行成效: 三階段研究計畫				
	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.申請書 2.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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206070(1)	一般	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 7 毫克 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.增加投藥後血點				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.人體試驗/研究申請書 5.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。

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206071(1)	一般	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 14 毫克 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.增加投藥後血點				
	修正/變更內容	1.計劃書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.人體試驗/研究申請書 5.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。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206099(1)	簡易(行政)	曾頌惠	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合中西醫診斷並開發創新健脾中藥於自閉症類群障礙症之研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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。				

6. 期中報告審查(共計 43 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
	201310028(9)	一般	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌患者治療成效之長期追蹤與分析				
	原核准函有效期限	2022/09/10				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604036(6)	一般	李欣倫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	研究循環腫瘤細胞的基因型和表型在癌症病程中的動態變化及其臨床意義
	原核准函有效期限	2022/09/07
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702065(4)	簡易 (未收案)	郭雲鼎	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣特有肌聯蛋白病變的生理病理表徵與治療方針之轉譯醫學研究:由次世代基因定序到人工多能幹細胞之建構 ※敬請郭雲鼎委員依「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	2022/06/09				
	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 2022 年 06 月 10 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801056(9)	一般 (未收案)	林賢君	美國人類服務部 生物醫學高級研究與發展管理局 (BARDA)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體				
	原核准函有效期限	2022/09/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908039(3)	一般 (未收案)	莊健盈	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦創傷後的神經再生研究				
	原核准函有效期限	2022/09/10				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909049(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的 一項 第三 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
	原核准函有效期限	2022/10/01
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909056(3)	簡易	陳榮邦	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構智慧骨折偵測與管理系統				
	原核准函有效期限	2022/09/26				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識 決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001037(5)	一般	邱仲峯	中央研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II) ※敬請郭雲鼎委員依「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	2022/09/08				
	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
	N202002060(5)	一般 (未收案)	高偉育	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以腸道微生物叢基因體與多體學探討病態性肥胖患者接受減重手術後對 非酒精性脂肪肝之影響				
	原核准函有效期限	2022/09/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005094(2)	簡易	劉妍廷	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用問題導向學習於兒童職能治療實習之成效				
	原核准函有效期限	2022/06/12				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識 決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所 載期限繳交，且 2022 年 06 月 13 日起至本次核准函起始日前一日不得納 入新案。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005114(2)	簡易 (未收案)	蔡翰霆	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	手指動態副木於中風個案上肢功能的介入成效				
	原核准函有效期限	2022/07/05				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 07 月 06 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006050(2)	簡易	郭宜潔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討骨質疏鬆、肌少症與退化性脊椎病變手術功能回復之影響				
	原核准函有效期限	2022/06/30				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 07 月 01 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007002(2)	簡易	蔡葵諺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	拆解腹腔鏡縫合技巧：階梯式訓練法				
	原核准函有效期限	2022/07/17				
	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 2022 年 07 月 18 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007033(4)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用（ABBV-599 合併療法）對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗				
	原核准函有效期限	2022/08/11				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007052(4)	一般	鄭國良	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	單盲前瞻性透過 Antera 三維影像定量分析使用“洛明尼斯”二氧化碳雷射不同能量治療痘疤之療效及安全性的半邊臉研究				
	原核准函有效期限	2022/09/17				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007061(2)	簡易	林景堉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用麥胚凝集素-多重反應監測質譜試劑進行大腸直腸癌早期檢測的臨床分析: U.S. FDA 的規範				
	原核准函有效期限	2022/07/31				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 08 月 01 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007069(cIRB)(2)	簡易	劉如濟	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果				
	原核准函有效期限	2022/08/03				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009014(2)	簡易	紀孜如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡病人出院後一年不良事件發生之追蹤研究				
	原核准函有效期限	2022/09/15				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009060(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)				
	原核准函有效期限	2022/09/29				

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

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011076(3)	一般 (未收案)	林建和	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	疫與疫覺的臨床研究				
	原核准函有效期限	2022/07/04				
	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 2022 年 07 月 05 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102061(cIRB)(3)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)				
	原核准函有效期限	2022/09/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102065(cIRB)(3)	一般 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)				
	原核准函有效期限	2022/09/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103113(1)	簡易	郭淑柳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展與驗證以能力為基石的醫學教育(CBME)之醫事職類師資培育計劃-以護理職類為例				
	原核准函有效期限	2022/08/09				
	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104022(2)	一般	陳龍	雙和計畫	通過	每 6 個月

		(未收案)				
	計畫名稱	體外反搏治療對神經退化疾病患者腦血流之效應				
	原核准函有效期限	2022/04/13				
	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 2022 年 04 月 14 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105034(1)	簡易	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電子菸的使用與拒菸能力下降的相關性研究				
	原核准函有效期限	2022/06/17				
	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 2022 年 06 月 18 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105043(1)	一般	鐘國軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以雙心醫學為基礎運用高階資訊融合科技於臨床療效評估				
	原核准函有效期限	2022/07/22				
	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 2022 年 07 月 23 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106058(1)	一般	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	細胞三維培養與藥物測試篩選陣列平台				
	原核准函有效期限	2022/07/06				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 07 月 07 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106064(1)	一般 (未收案)	劉妍廷	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鞋墊對學齡前兒童柔軟性扁平足的功能影響				

	原核准函有效期限	2022/07/06
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 07 月 07 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107065(2)	一般 (未收案)	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 omeprazole/sodium bicarbonate 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/08/03				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 08 月 04 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107083(1)	一般	林立峯	教育部 教學實踐研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	翻轉高齡者居住環境課程-應用虛擬實境結合場景實作教學對於學習成效之影響				
	原核准函有效期限	2022/08/03				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 08 月 04 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107104(1)	簡易	李薰華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	痠覺對於偏頭痛病人的影響				
	原核准函有效期限	2022/08/27				
	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107113(1)	簡易	張璽	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童曾經接受外科手術或醫療處置與疾病之間的關係				
	原核准函有效期限	2022/08/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108020(1)	簡易	黃采薇	申請科技部產學合作案	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用電子化病患報告結果與智慧型穿戴設備的癌因性疲憊精準健康照護系統				
	原核准函有效期限	2022/09/06				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108045(1)	簡易 (未收案)	謝宜蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國內生物製劑對於疾病之醫療耗用與治療成效分析				
	原核准函有效期限	2022/09/03				
	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
	N202108058(1)	一般	王樂明	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人類臍帶組織開發臍帶幹細胞技術				
	原核准函有效期限	2022/10/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109008(cIRB)(1)	簡易	江盈儀	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全身性膿疱型乾癬或掌蹠膿疱症患者之多中心登錄研究				
	原核准函有效期限	2022/09/13				
	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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109064(2)	一般	張舜程	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 ON101 於下肢靜脈性潰瘍(venous leg ulcer)病人治療之安全性及潛在療效				
	原核准函有效期限	2022/10/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201029(1)	一般 (未收案)	陳俊興	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月

	計畫名稱	那曲酮於酒精使用障礙症治療的精準醫學：從臨床表徵，生物標記到藥物基因體學研究(整合型總計畫名稱)
	原核准函有效期限	2022/09/08
	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
	N202202023(1)	一般 (未收案)	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、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病 (CVD) 參與者之重大不良心血管事件 (MACE) 的影響 (VICTORION-2 PREVENT)				
	原核准函有效期限	2022/09/08				
	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
	N202203001(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性				
	原核准函有效期限	2022/09/06				
	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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203007(1)	一般 (未收案)	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交叉試驗，用以比較二種 amlodipine besylate/benazepril HCl 口服膠囊之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/09/08				
	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
	N202203012(cIRB)(1)	簡易	吳佳璋	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性				
	原核准函有效期限	2022/09/06				
	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。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203154(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗				
	原核准函有效期限	2022/09/30				
	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 21 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
	201409041	一般	陳適卿	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以冥想與歌唱改善巴金森氏症患者自律神經功能之研究				
	原核准函有效期限	2015/12/02				
	會議決議	1.本案經審查主持人數年期間未依規定繳交追蹤報告，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，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。 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605006	一般	杜世興	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	華人乳癌基因資料庫及個人化雲端諮詢平台				
	原核准函有效期限	2017/06/07				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802034	簡易	陳昱斌	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式動作偵測裝置 (Boostfix) 應用於人工關節術後復健與評估適用性研究與系統開發				
	原核准函有效期限	2020/07/23				
	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。
--	--	---

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808039	簡易	施麗雯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	產前基因篩檢與檢測的應許?:台灣的新興非侵入性產前遺傳診斷				
	原核准函有效期限	2022/07/30				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904084	簡易	官怡君	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用三維動作分析技術探討認知功能缺損長者的平衡控制與動作策略				
	原核准函有效期限	2022/06/29				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911042	簡易	林冠伶	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	親密關係團體諮商對乳癌患者及伴侶之親密關係成效研究				
	原核准函有效期限	2021/02/03				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004032	簡易	李枝新	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	憂鬱、焦慮及汙名化對於抗結核治療的預後及服藥遵從性的影響				
	原核准函有效期限	2023/04/27				
	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
	N202008007	簡易	林珏赫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展促進中風患者偏癱上肢功能復健系統				
	原核准函有效期限	2022/09/06				

	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。				
--	------	--	--	--	--	--

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103142	一般	方致元	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以標靶 MEG3/miR-181a/Egr1 調控軸為標的探討褐藻醣膠防治口腔黏膜下纖維化症之分子機制及轉譯應用				
	原核准函有效期限	2022/05/04				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105093	簡易	黃國哲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症患者早期自殺與晚期自殺風險的比較:基於可能致命的疾病或憂鬱症之抉擇?				
	原核准函有效期限	2023/06/22				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106052	一般	林聖閔	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 ezetimibe/atorvastatin 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/07/06				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106056	一般	趙書屏	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	採集空白檢體以執行生物檢體分析試驗及確效試驗。				
	原核准函有效期限	2022/07/06				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107055	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	利用機器學習模型預測多重抗藥性之革蘭氏陰性菌病人使用 Colistin 之腎毒性風險				
	原核准函有效期限	2023/07/27				
	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。
--	-------------------

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107076	簡易	邊立中	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用模擬情境教學於精神衛生護理學實習提升護生職場暴力評估能力之成效				
	原核准函有效期限	2022/08/09				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108047	簡易	陳瑞	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 疫情下醫院員工的孤獨、韌性、與健康生活品質				
	原核准函有效期限	2022/08/23				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108048	簡易	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	統一 AB 纖菌素菌粉對於改善腸內細菌功能評估				
	原核准函有效期限	2022/08/25				
	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
	N202108067	一般	鄭綺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護生各階段實習壓力及壓力源對睡眠品質影響之探討:以北部某醫學大學為例				
	原核准函有效期限	2022/09/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110050	簡易	李宥嫻	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在新冠疫情間探討音樂介入改善醫護人員上工前焦慮及壓力之效益				
	原核准函有效期限	2022/11/25				
	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
	N202112010	簡易	楊哲銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	婦科疾病患者接受達文西手術和腹腔鏡手術 臨床結果及醫療資源利用比較				
	原核准函有效期限	2022/12/20				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202054	一般	陳立昇	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合桌遊的口腔衛生教育對國小學童口腔健康知識、態度及行為之效果				
	原核准函有效期限	2023/03/08				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203006	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 amlodipine besylate/olmesartan medoxomil 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	2022/09/08				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

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 22 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
	201301043(1)	一般(停止)	何元順	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	三陰性乳癌周邊微環境之研究平台建立：以玻尿酸合成酶 III 抑癌作用為例				
	終止/中止原因	研究計畫結束。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312031(1)	一般(停止)	何元順	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	轉譯醫學研究法探討茶緩解菸害之機構：乳癌和動脈粥狀硬化為例				

	終止/中止原因	研究計畫結束。
	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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502022(1)	一般(停止)	蘭瑞安	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨折後免疫失調之機轉研究及 statin 作為其預防及治療的角色：從基礎到臨床				
	終止/中止原因	主持人離職				
	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
	N201803067(1)	一般(停止)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在成人和青少年中評估 OMS721 用於治療非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS) 之安全性和療效的第 3 期試驗				
	終止/中止原因	1. 潛在受試者數量少，致使收案成效不佳； 2. COVID-19 疫情影響下，試驗藥品與實驗室採檢耗材供應狀況不穩； 3. 試驗醫院端，研究護理師人力資源吃緊。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗起始迄今，僅一位篩選失敗之受試者，現無任何執行治療或進行追蹤之受試者，且無任何嚴重不良反應記錄。 所有檢體皆已全數寄回國外中心實驗室，無剩餘檢體留存試驗醫院端。				
	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
	N201904087(1)	一般(停止)	蕭世欣	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討原發腫瘤內關鍵轉移基因群表現量能否更精準預測早期非小細胞肺癌術後遠處轉移復發和術後輔助性化學藥物治療效果				
	終止/中止原因	因人力及經費考量，且收案不易				
	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。
--	-------------------

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003086(1)	簡易(停止)	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				
	終止/中止原因	因申請之科技部計畫未通過故無法執行此 IRB 研究案				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004094(1)	一般(停止)	郭宜潔	衛生福利部、109 年度第一次研究者自行發起臨床試驗計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	『AI 骨鬆肌少症影像偵測系統』分析骨質疏鬆及肌少症臨床驗證計畫				
	終止/中止原因	無經費執行計畫				
	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	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102069(1)	一般(停止)	許博凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤微環境細胞群富集程度與腦神經膠質瘤預後關聯性探討:單細胞定序與多體學變化模型建立				
	終止/中止原因	本計畫未收案，由於病人個案收案困難，故停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審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
	N202103154(1)	一般(停止)	陳兆煒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式人工智慧認知輔具之開發與驗證				

	終止/中止原因	本案並未收到受試者，故撤案
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106035(1)	一般(停止)	李信昌	農委會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用脈衝光照射香菇菇腳以開發富含維生素 D2 之飲品並評估其生理活性				
	終止/中止原因	未獲農業科技產學合作計畫 112 年度經費補助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106083(1)	簡易(停止)	謝凱生	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發照護端超音波(POCUS)左心室功能指數智慧輔助分析系統				
	終止/中止原因	科技部計畫未通過，故此試驗並未有任何收案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108026(1)	一般(停止)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症 (ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗				
	終止/中止原因	贊助廠商 UCB Biopharma SRL 因考量其藥品及臨床試驗計畫發展，決定停止試驗藥品 Rozanolixizumab 在免疫性血小板低下症(ITP) 相關試驗計畫。				
	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					

	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
	N202108088(1)	簡易(停止)	陳冠州	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發預測高風險前列腺癌發展的生物標記及分子機轉				
	終止/中止原因	受試者招募不易且經費自籌不易				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109066(1)	簡易(停止)	何元順	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發以紅血球細胞膜上之外泌體作為載體加強奈米藥物於乳癌的治療				
	終止/中止原因	取得同意函後向台北捐血中心提出申請，但中心考量血液使用之安全性等問題，無法提供樣本執行本次試驗。				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112041(1)	簡易(停止)	徐慧娟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年人多重歧視與成功老化和健康照護服務利用的相關性研究				
	終止/中止原因	本計畫未獲補助,無法執行收案				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202061(1)	一般(暫停)	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以基因體甲基化分析探索乳癌之新穎異常低度甲基化之致癌基因及其臨床應用				
	終止/中止原因	本計畫未獲科技部計畫支持，無經費執行此計畫				
	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。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203111(1)	一般(停止)	賴彥均	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	應用人工智慧聽診器呼吸監測儀於非插管乳癌手術之術後加速康復操作流程與照護品質增進研究計畫				
	終止/中止原因	國科會計畫沒有通過				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。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
	N202203148(1)	簡易(停止)	吳明順	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高靜水壓技術改良枯草桿菌/褐藻發酵物製程與建立品管指標並探討攝取發酵物對腸道微菌叢的影響及改善代謝相關性脂肪肝病之研究				
	終止/中止原因	本研究為科技部整合型研究計畫子計畫之一，因科技部計畫未獲補助，提出申請撤案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203163(1)	一般(停止)	邱惠鈴	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藝術治療對日照中心之輕、中度失智症者之成效				
	終止/中止原因	本案為科技部大專生研究計畫，但未能獲得補助，與學生討論後決定不執行本計畫案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審				

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

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203168(1)	一般(停止)	韓德彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	實體躺棺與虛擬實境死亡體驗活動之效益探究				
	終止/中止原因	該計畫未獲科技補助。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203216(1)	簡易(停止)	謝凱生	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發照護端超音波(POCUS)左心室功能指數智慧輔助分析系統				
	終止/中止原因	因職務異動，故中止計畫。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204001(1)	簡易(停止)	謝凱生	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於 5G 及雲端 IoT 的 POCUS 情境中人工智慧輔助的心臟超音波影像自動解析系統				
	終止/中止原因	科技部計畫未通過，另因職務異動，申請終止計畫。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(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
	N202203085	一般	鍾明惠	教育部-教學實踐	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用文字探勘技術提升護理學生精神衛生護理評估能力之教學成效				
	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。
--	--	--------------------------

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204071	一般	張羽霈	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	遊戲式學習應用於急救藥物教育訓練之教學成效探討				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
	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 46 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201901029(4)	簡易	紀孜如	科技部	存查	追蹤報告 第 3 次
	計畫名稱	高風險住院中老年人出院後照護地點與銜接服務使用對其健康與醫療利用之長期影響				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201901029(5)	簡易	紀孜如	科技部	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	高風險住院中老年人出院後照護地點與銜接服務使用對其健康與醫療利用之長期影響				
	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
	N201903127(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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
	N201903127(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告

						第 1 次
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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
	N201903127(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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
	N201903127(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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
	N201903127(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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
	N201904089(9)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	初次報告
	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。				
	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
	N201904089(10)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	初次報告
	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。				
	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
	N201904089(11)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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。				
	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
	N201904089(12)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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。				
	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
	N201904089(13)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	初次報告
	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。				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201904089(14)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	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。
	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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201904089(15)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	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。				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201904089(16)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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。				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202001032(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202001032(cIRB)(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202001032(cIRB)(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202001032(cIRB)(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202001032(cIRB)(8)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202001032(cIRB)(9)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202001032(cIRB)(10)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗				
	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。
--	------	-------------------------------------

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202004120(1)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBaptigen)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				
	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202004120(2)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBaptigen)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				
	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202004120(3)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBaptigen)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				
	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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202004120(4)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBaptigen)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				
	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202005083(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202005083(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202005083(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202005083(16)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202005083(17)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	狀況描述	(略)				

	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	------	-------------------------------------

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202005126(cIRB)(11)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202005126(cIRB)(12)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202005126(cIRB)(13)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202005126(cIRB)(15)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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				

	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。

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202005126(cIRB)(16)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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				
	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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202005126(cIRB)(17)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	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。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202010029(cIRB)(11)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202012037(cIRB)(1)	簡易	鄭偉宏	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）				

		加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗
	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
	N202106039(1)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
40	計畫名稱	年長腕部骨折患者臨床，生物及腸道菌種資料庫建立計畫				
	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
	N202108070(cIRB)(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
41	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2)外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)				
	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
	N202108070(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
42	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2)外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)				
	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
43	N202110043(2)	一般	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告

	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性
	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。

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202112052(1)	一般	趙振瑞	其他廠商	存查	初次報告
	計畫名稱	海恩士對於可能肌少症或肌少症族群營養狀態之影響				
	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。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202112056(cIRB)(3)	一般	林英欽	藥品製造商、流行病預防創新聯盟	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202112056(cIRB)(4)	一般	林英欽	藥品製造商、流行病預防創新聯盟	存查	追蹤報告第 1 次
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 18 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201802001(cIRB)(4)	簡易	謝耀宇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾			

		泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因感染 Covid-19，無法於預定時間回診，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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201904089(8)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因家屬基於種種因素(受試者行動仍不便、請假流程繁瑣及路途遙遠)，經研究團隊溝通後仍拒絕實體返診，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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201909049(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者漏做 EKG，發現後已補執行。無安全疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004120(7)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBepitgen)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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者因快篩陽性，無法於預定時間返診接受 lab 檢驗，返診時已超過允許區間，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
	N202004120(8)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBepitgen)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
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，有兩位受試者因接受與試驗無關之手術，無法於預定時間返診接受實驗室檢驗，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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202005126(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，有兩位受試者漏完成一次問卷，另有一位受試者之問卷延遲一周完成，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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202007079(cIRB)(1)	一般	馮博皓	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對接受手術和根治性目的療法後有微量殘存疾病之第 II-III 期非小細胞肺癌患者，評估使用 Durvalumab 治療的療效(MERMAID-2)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因疫情拒絕回診，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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202007079(cIRB)(2)	一般	馮博皓	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對接受手術和根治性目的療法後有微量殘存疾病之第 II-III 期非小細胞肺癌患者，評估使用 Durvalumab 治療的療效(MERMAID-2)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者無術前 brain MRI，不符合進入試驗監測期之條件。由於該位受試者仍在篩選階段且尚未被隨機分配至治療組，因此此試驗偏差未影響受試者權益及未增加其風險，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
	N202010039(8)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全			

		性試驗
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者以 beta-hCG 血液檢驗進行停經確認，沒有依照計畫書規定執行 Serum FSH，不過該受試者已 74 歲，實質上沒有影響。 一位受試者漏做尿液檢查，不過後續回診之尿液檢查結果正常。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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202010052(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者 SAE 未於 24 小時內通報，之後研究團隊已通報廠商。一位受試者只採檢直接膽紅素，漏未檢驗總膽紅素與計算間接膽紅素，另未依計畫書規定在輸注試驗藥物完畢之五分鐘內收集 vital sign(延遲 2 分鐘)。一位受試者漏執行 Cycle 2 Day1 心電圖。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
	N202106052(1)	一般	林聖閔	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 ezetimibe/atorvastatin 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者因確診 COVID-19 退出試驗，未依計畫執行故通報不遵從，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
	N202109064(1)	一般	張舜程	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 ON101 於下肢靜脈性潰瘍(venous leg ulcer)病人治療之安全性及潛在療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，雙和醫院研究部稽查發現使用之用藥日誌未經本會核准，不影響受試者安全，已提交修正案，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
	N202112056(cIRB)(8)	一般	林英欽	存查	Non-compliance

	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者於 2022/01/25 注射試驗疫苗，在 2022/07/05 通知已懷孕。懷孕距離疫苗注射已數個月，目前狀況正常，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
	N202112056(cIRB)(9)	一般	林英欽	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，依據計畫書前八位 random 之受試者需採集 Cellular Immunology 全血檢體。然而第八位未蒐集全血檢體，反而是第九位蒐集了全血檢體，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
	N202112056(cIRB)(10)	一般	林英欽	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，依計畫書禁忌治療規定，試驗用藥前 12 週開始直到試驗結束，禁止重大手術或放射線治療，惟有一位受試者參與試驗 4 個月時因診斷前列腺癌在外院行根治性前列腺切除術，經廠商認定屬重大手術，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。			

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202202049(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Amlodipine/Valsartan/HCTZ 5/160/12.5 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：M22201B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因採血困難致延遲完成採血，不影響安全，主席主動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。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202203012(cIRB)(1)	簡易	吳佳璋	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者漏未執行 WBC/DC 檢驗，另因醫院無檢測 Sperm Motility-progressive & Sperm Viability，故未檢測。不影響安全，且試驗團隊已和廠商溝通精液檢驗之執行方式，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。			

18	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202203106(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第一期、前瞻性、隨機分配、開放性試驗，以評估追加劑量接種 MVC-COV1901 或 MVC-COV1901(Beta) SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者延遲返診，兩位受試者未返診，一位受試者因個人因素未執行血液檢驗，皆不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

1. 安全性報告

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201807051	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	安全性報告
計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
審查意見	本次廠商檢送六份 PSUR (含括 2018.7.30-2020.11.13 及 2021.11.14-2022.5.13),無新增安全疑慮,建議存查。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201905077	一般	陳國鼎	藥品製造商	存查	安全性報告
計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
審查意見	本案主要是廠商 Abbvie 提報 Development Safety Update Report 11(01 January 2021-31 December 2021)。報告內容顯示並無新增風險。建議存查。				

(五) 討論事項**1.北醫附醫-周俊良醫師**

pcMSCs, human placenta choriodecidual-membranes derived mesenchymal stem cells (人類胎盤絨毛膜蛻膜衍生間葉幹細胞)「 1×10^7 pcMSCs/per vial, 共 12 vials」。用於治療藥物引起間質性肺疾病, 引發嚴重急性肺損傷(Drug induced interstitial pneumonitis)之病人

2.北醫附醫-陳錫賢醫師

異體臍帶間質幹細胞 (Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC) 治療藥物「每管細胞量為 1×10^8 UC-MSC 細胞, 共申請 12 管 1×10^8 UC-MSC 細胞」。用於治療慢性腎病之病人

3.雙和醫院-陳瑛芳醫師及張馨元醫師

治療藥物「Diazoxide Proglycem 50 mg/mL 30 mL/bot 懸浮液, 共申請 6 bot」。用於治療持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症引起之頑固性低血糖

4.北醫附醫-神經內科及小兒科醫師

KOSELUGOTM (selumetinib) capsules 10 mg (每盒 60 顆) 及 KOSELUGOTM (selumetinib) capsules 25 mg (每盒 60 顆), 共申請 10 mg 劑型 300 盒 (共 18,000 顆) 及 25 mg 劑型 100 盒 (共 6,000 顆)。用於治療第 1 型神經纖維瘤 (NF1) 合併有症狀且無法以手術切除的叢狀神經纖維瘤或復發性/頑固性/進展性膠質瘤之病人, 供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

5.雙和醫院-曾健華醫師

人類臍帶間質幹細胞製劑治療藥物「每公斤體重 $\times(5 \times 10^6)$ 細胞數= $66 \times (5 \times 10^6)$ 細胞數, 共申請 83ml/袋, 每袋內含 3.3×10^8 UC-MSC 細胞, 共申請 2 袋」。用於治療新冠病毒 (SARS-CoV-2) 感染或其他原因所引起之急性呼吸道窘迫症 (ARDS) 之病人

6.北醫附醫-林震澤醫師

Mobocertinib (TAK-788) (40mg capsule, 30 粒/瓶), 2 年共 3000 粒/人, 共 100 瓶。用於治療表皮生長因子受體 (EGFR) 外顯子 20 插入突變型轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 之病人

7.北醫附醫-曾頌惠醫師

Baclofen injection (Gablofen) 1000 MCG/ML Vial, 共 15 支。用於治療肌肉張力過強之病人

8.雙和醫院-陳淑惠醫師

Dactilon (dactinomycin) 0.5 mg/vial 藥品, 共 30 瓶。用於治療小兒癌症, 如 Wilm 氏瘤、橫紋肌肉瘤、Ewing's 肉瘤、睪丸惡性腫瘤、妊娠滋養層細胞瘤之病人, 供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

9.萬芳醫院-梁守蓉醫師

Ameluz® (學名: 5-aminolevulinic acid HCl) 78 mg/g gel, 2g/tube (1 條/盒), 共申請 10 條。用於治療基底細胞癌、原位鱗狀上皮癌、非色素性日光性角化症等表淺性皮膚癌及其他皮膚疾病之病人, 供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

10.萬芳醫院-吳建良醫師

“優眼光學”人工虹膜 (1 個/盒), 型號: Artificial Iris Fiber Free, 共申請 2 盒, 共 2 個」。用於治療創傷性虹膜缺損之病人

11.北醫附醫-劉彥麟醫師

癌思停®注射劑 (Avastin® Injection; Bevacizumab), 每瓶 100 mg, 共申請 52 瓶。用於治療

「復發性低惡性度膠質瘤」之病人

12.雙和醫院-馮博皓醫師

Mobocertinib(TAK-788) (40mg capsule, 30 粒/罐)，2 年共申請 100 罐，共 3,000 粒。用於治療 EGFR 外顯子 20 插入突變的非小細胞肺癌(EGFR Exon 20 Non-small cell lung cancer, NSCL)之病人

13.北醫附醫-劉彥麟醫師

瘤利剋膜衣錠 25 毫克 (LORVIQUA film-coated tablets 25 mg; 學名為 lorlatinib)，共申請 730 顆。用於治療「ALK 基因融合之嬰兒型大腦半球惡性膠質瘤」之病人

14.萬芳醫院-皮膚科主治醫師

Permethrin 5% W/W cream 30g，共申請 600 支。用於治療疥瘡之病人，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

15.北醫附醫-內科及兒科醫師

Cecenu® (Lomustine) 40mg hard capsule (每瓶 20 顆)，共申請 10 瓶，共 200 顆。用於治療高惡性度神經膠質瘤，如退行性星狀細胞瘤 (anaplastic astrocytoma)、神經膠母細胞瘤 (glioblastoma)、退行性寡樹突膠質細胞瘤 (anaplastic oligodendroglioma) 等病人，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

(六) 臨時動議

六、散會