

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 111-09-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 09 月 06 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、沈芯玕委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、吳建華委員、林志六委員、邱春蓮委員、郭雲鼎委員、曾育裕委員

請假人員：王靜瓊委員、陳必立委員、陳怡安委員

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 08 月 09 日 第 111-08-1 次會議) 案件執行情形(共計 6 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204062	呂憲宗	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	結合混合虛擬實境與材料開發強化骨骼三維影像模擬導引手術 ※第 2 次入會討論		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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：模擬試驗於觀察性手術中接觸病患組織屬新醫療器材臨床試驗，請主持人依機構程序行文衛生福利部，確認本試驗是否需經衛		

		生福利部核准始可執行。若否，則請提供正式回覆文件備查；若需，請確實取得同意，並提供公文予本會備查，核准始可執行。
--	--	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202207017	李作英	附醫計畫	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 期間網路正念介入對成人身心健康的影響：統合分析與隨機對照試驗之前驅研究		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202207029	劉明哲	藥品製造商	每 12 個月
	計畫名稱	服用保桑藜清健康食品於成人非酒精性脂肪肝的臨床驗證 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 111-08-3 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202207059	吳明順	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	牛樟芝菌絲體調節亞健康族群的發炎免疫反應		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202207065	彭志維	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	帕金森氏症專用之人工智慧步行輔具開發:兼具步行訓練與生活輔具功能		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202207066	張文蓓	科技部產學合作	每 12 個月
	計畫名稱	222nm 波長紫外線裝置應用於加護病房病人壓力性損傷傷口感染控制之研究		
	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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202208028(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR) ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 111-09-4 次會期核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202208038	周百謙	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性 (ORCHID)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209009	趙書屏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 olmesartan medoxomil / amlodipine besylate / HCTZ 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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207036	劉芳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正念 VR 對於失智症家庭照顧者之憂鬱、睡眠與生活品質之探討			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207038	楊惠婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	手搖飲料標示對民眾購買意願之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207071	陳弘洲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	3D 影像技術開發裝置對實際脊椎側彎數據比較研究計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202208003(cIRB)	陳冠元	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討臨床常規處置下肺昇朗(Benralizumab)治療嗜酸性白血球表現型嚴重氣喘之病人自述結果			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208010	黃惠娟	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡長者短版口腔乾燥評估問卷及唾液功能障礙視覺模擬量表之信效度檢測			
	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	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
	N202208014	黃惠娟	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中老年族群衰弱症狀現況及影響因子探討			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208023	郭淑瑜	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 疫苗對月經週期之影響:以女大學生為研究對象			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207007	鄒居霖	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鈉-葡萄糖協同轉運蛋白 2 (SGLT2) 抑制劑對接受 ACEI/ARB 和 Pre-ESRD 計劃的 CKD 3-5 期患者預後的影響			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207055	許惠晴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發炎性關節炎之病人使用標靶治療之肺結核風險			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202208024	陳叡瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	因應 COVID-19 疫情之居家遠距工作者身心健康影響調查			
	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			

5. 試驗/研究修正案(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
	N201807030(6)	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	不孕症婦女心理困擾變化軌跡:身心療癒措施結合心率變異生理回饋之成效與機轉				
	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.經費贊助來源-自籌				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.招募海報 3.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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809033(14)	一般(行政)	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.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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910040(cIRB)(7)	一般(行政)	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS – IGAN)				
	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
	N201911032(9)	一般(行政)	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				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912073(cIRB)(3)	簡易(行政)	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)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表/展延試驗期限/研究人員異動 4.檢送 3 份新版臨床試驗保險書、3 份 Protocol Clarification Memo、IB Update Memo、Full PK sample collection completion Letter 及受試者身分識別卡				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.人體試驗/研究申請書 4.受試者同意書				

		5.懷孕伴侶受試者同書 6.受試者身分識別卡 7.計畫書澄清說明備忘錄 8.計畫書澄清說明備忘錄 9.計畫書澄清說明備忘錄 10.主持人手冊說明
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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.提醒主持人與試驗團隊：應即時更新試驗文件，如本次新增 2 份 protocol clarification memo 均 2020 版本，亦可避免相關執行偏差發生與通報。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002072(10)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004120(6)	一般(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(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				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004125(cIRB)(8)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)
	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.成人受試者試驗須知及同意書 2.成人受試者預篩選試驗須知及同意書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006058(4)	一般(行政)	羅爾維	北醫大計畫、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	富含葡萄糖甘與芸香糖甙之粗材料對化療誘發神經病變與相關症狀之效果				
	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.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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007001(cIRB)(8)	簡易	黃群耀	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、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。				
	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.試驗/研究相關文件的增減 3.變更：計畫書、中英文摘要、主受試者同意書、緊急聯絡卡；新增：心臟衰竭症狀惡化提醒卡				
	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.緊急聯絡卡 6.心臟衰竭症狀惡化提醒卡 (新增) 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。

11	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)(5)	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)				
	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				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.成人受試者試驗須知及同意書 5.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書 6.成人受試者試驗預先篩選須知及同意書 7.成人試驗受試者交叉試驗主要須知暨同意書 8.個案報告表 9.個案報告表 10.個案報告表 11.個案報告表 12.個案報告表 13.個案報告表 14.個案報告表 15.個案報告表 16.病患日誌(Osimertinib 或安慰劑 + 300mg Savolitinib bid) 17.人體試驗/研究申請書(線上系統) 18.資料及安全性監測計畫				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。
--	------	--

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(12)	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) 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.更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.病例日誌卡 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010039(13)	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.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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012032(6)	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)				

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

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101088(3)	一般	蔡坤志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	口服 Gemcitabine 製劑 D07001-softgel 與 S-1 節拍式化學療法治療年長及日常體能狀態不良胰臟癌病人之第一期臨床試驗				
	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) 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.研究申請書 2.WFH 受試者同意書 3.SHH 受試者同意書 4.計畫書摘要 5.計畫書 6.個案報告表 7.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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。				

16	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)(6)	一般	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)				
	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.研究團隊釋出新版計畫書、同步更新計畫書中英文摘要、更新受試者同意書				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要				

		3.計劃書中文摘要 4.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.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。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102087(3)	一般(行政)	羅仔君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以社交溝通障礙相關的神經影像基礎開發泛自閉症症候群幼兒早期輔助診斷影像標誌與療育成效影像預測指標				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103117(cIRB)(7)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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
	N202104095(8)	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.受試者日誌使用說明書修正				
	修正/變更內容	1.受試者日誌使用說明書				

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

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105057(cIRB)(3)	簡易(行政)	謝敏雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelaclimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性				
	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
	N202107067(4)	一般(行政)	黃奕文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性				
	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.中文摘要 2.受試者同意書 3.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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108036(1)	一般	羅仔君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區高齡者之吞嚥功能篩檢量表發展與遠距模式介入成效探討				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.研究計畫書 2.計畫書摘要				

		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	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。

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108074(cIRB)(3)	簡易(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.修正個案報告表，新增主持人手冊信函。				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人手冊信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202109008(cIRB)(4)	簡易(行政)	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				
	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110053(cIRB)(2)	簡易	李婉若	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之安全性及療效的第 3 期長期延伸試驗				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.新增懷孕和新生兒追蹤受試者同意書、檢附前次修正案時變更之中央				

		實驗室 Precision for Medicine 的檢體外送擔保書
修正/變更內容		1.懷孕和新生兒追蹤受試者同意書 2.檢體外送擔保書-Precision for Medicine
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

	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)(7)	一般(行政)	林英欽	藥品製造商、流行病預防創新聯盟	通過	每 6 個月
26	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.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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201064(1)	一般(行政)	林秋芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
27	計畫名稱	打照青銀共育的友善環境—提升大學生的高齡者活動設計與安排的知能				
	修正/變更原因	1.更改研究經費來源				
	修正/變更內容	1.人體研究申請書 2.主持人聲明 3.附件				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201124(1)	簡易	廖凱威	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	茶飲料重金屬暴露與成人肝臟及腎臟早期損傷評估-延續性研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.審查費用聲明切結書 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單 4.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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202002(1)	一般(行政)	謝耀宇	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估大腸癌肝轉移病人接受術前 cetuximab 合併化學治療後行轉移切除手術後繼續接受 cetuximab 合併化學治療的好處				
	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。				

30	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)(2)	簡易(行政)	吳麥斯	其他廠商	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				
	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.Main ICF(TMUH) 2.Pregnancy ICF(TMUH) 3.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。

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203072(1)	一般(行政)	許博凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用影像基因圖譜探索 IDO 表達對 GBM 腫瘤微環境免疫表型的影響與病人復發及耐藥性預測				
	修正/變更原因	1.主持人機構變更				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.人體試驗研究申請書-附錄單 3.受試者同意書-基因研究				
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203078(cIRB)(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)				
	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203106(4)	一般	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.試驗計畫書 2.中文摘要				

		3.英文摘要
	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。

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203126(1)	一般(行政)	吳忠哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以 FGF21 間葉幹細胞進行細胞治療在中風後功能回復之機制探討				
	修正/變更原因	1.變更經費來源				
	修正/變更內容	1.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203152(1)	一般	劉文德	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用倍靈睡眠平台篩查因急性缺血性中風入院的住院患者的阻塞性睡眠呼吸中止症 - 採用神經網絡算法的醫療級穿戴設備				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204080(1)	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	虛擬實境應用於藥學文化能力訓練				
	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.增加研究招募文宣投放位置				
	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 5.招募文宣_海報 6.招募文宣_報名頁面 7.招募文宣_社媒文案 8.課程回饋問卷 9.機構同意書_藥師公會 10.HPCCI-CV(追蹤)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202204080(2)	簡易(行政)	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境應用於藥學文化能力訓練				
	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_報名頁面 2.招募文宣-海報 3.招募文宣-社媒文案				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205075(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在晚期/轉移性實體腫瘤患者中單獨使用 ADG126、ADG126 併用 Toripalimab 及 ADG126 併用 ADG106 的首次人體應用 (FIH)、開放性、第 1 期、劑量遞增試驗				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.主持人手冊變更				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主受試者同意書 Part1 3.主受試者同意書 Part2 4.選擇性未來研究同意書				

	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
	N202205076(cIRB)(1)	一般(行政)	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、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-依衛福部意見修正				
	修正/變更內容	1.主試驗同意書 2.基因研究同意書 3.懷孕追蹤同意書 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。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205085(2)	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.修正說明表				
	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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206056(1)	一般(行政)	陳甫綸	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Efavirenz, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate 400 mg/300 mg/3				

		00 mg 錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：A02108BF]
	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。

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206099(2)	簡易	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.問卷-父母卷 2.問卷-幼兒問卷 3.問卷-排便問卷				
	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。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207035(1)	簡易	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				
	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.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計劃書中文摘要 3.計畫書 4.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。				

6. 期中報告審查(共計 27 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
	201207007(12)	一般	邱弘毅	自籌(自行研究無	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	計畫名稱	腦中風病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
	原核准函有效期限	2022/10/06				
	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
	N201603087(cIRB)(10)	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				
	原核准函有效期限	2022/10/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

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(9)	一般	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				
	原核准函有效期限	2022/10/10				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805087(4)	一般 (未收案)	王樂明	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桑椹汁對於經痛輔助效益之臨床症狀、發炎與基因之人體研究				
	原核准函有效期限	2022/10/06				
	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
	N201809010(4)	簡易	翁佩韋	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之長期觀察性研究				
	原核准函有效期限	2022/09/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903127(7)	一般	李岡遠	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	原核准函有效期限	2022/10/16				
	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。				

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(7)	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。				
	原核准函有效期限	2022/11/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907062(3)	簡易	翁興裕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭痛病人之睡眠研究				
	原核准函有效期限	2022/08/26				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006058(2)	一般	羅爾維	北醫大計畫、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	富含葡萄糖甘與芸香糖甙之粗材料對化療誘發神經病變與相關症狀之效果				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009040(2)	簡易	曾美智	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自殺和精神住院				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009047(2)	簡易	羅偉成	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估糖稅課徵政策對肥胖相關疾病負擔之影響：微觀模擬預測模型之研究				
	原核准函有效期限	2022/10/07				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009057(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性咳嗽在台灣的醫療保健與負擔(CUBIT)				
	原核准函有效期限	2022/10/14				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009058(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究(PNEU-BAP)				
	原核准函有效期限	2022/10/14				
	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。				

14	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)(4)	一般	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)				
	原核准函有效期限	2022/11/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102072(2)	一般	鄭吉良	中壢長榮醫院研究基金	通過	每 12 個月
	計畫名稱	換水大腸鏡合併常規透明帽蓋與視野擴充帽蓋是否能進一步增加腺瘤發現率？				
	原核准函有效期限	2022/09/17				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103117(cIRB)(3)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2022/10/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	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)(3)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2022/10/06				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107070(2)	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項前瞻性、隨機分組、開放式、附加型、平行對照之臨床試驗，觀察海藻抽出物口含錠對於新型冠狀病毒引起之輕症或中症住院病人疲倦改善之研究				
	原核准函有效期限	2022/08/25				
	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 08 月 26 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108030(2)	一般 (未收案)	李欣倫	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對局部胸腔段之食道癌進行同步化放療後的加強腔內近接治療評估有效性研究計畫				
	原核准函有效期限	2022/10/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108040(2)	簡易	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	脂肪幹細胞外泌體調控 ANGPTL7/Profilin1 訊息傳導作為糖尿病慢性傷口精準醫療之轉譯應用				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109054(1)	簡易	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響神經系統的罕見疾病在台灣之研究：流行病學、醫療利用以及特定循環疾病與癌症之發生率				
	原核准函有效期限	2022/10/10				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109065(1)	一般 (未收案)	陳揚卿	申請中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	解開性早熟與心血管疾病風險之間的聯繫機制				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202051(cIRB)(1)	一般 (未收案)	翁瑄甫	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1				
	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203106(1)	一般	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				
	原核准函有效期限	2022/10/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

25	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 (未收案)	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				

	原核准函有效期限	2022/10/12
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

26	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)(1)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2022/10/11				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

27	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 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2022/10/29				
	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。				

7. 結案報告審查(共計 16 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201110004	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	2023/01/07				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703002	簡易	陳龍	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電腦輔助偵測應用於阿茲海默症之系統開發				
	原核准函有效期限	2019/03/14				
	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
	N201904034	一般	林珏赫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展用於促進中風患者雙側踝關節協調控制與下肢功能表現之評估與復健系統-II				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004150	簡易	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				
	原核准函有效期限	2022/07/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006052	一般	高治圻	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫球蛋白糖化監測與糖尿病腎炎病程發展研究				
	原核准函有效期限	2022/08/11				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007006	簡易	鄭綺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電話追蹤對腦靜脈壓迫症候群合併下肢水腫患者的自我管理行為、下肢水腫、身體功能活動及生活品質改善成效探討				
	原核准函有效期限	2022/08/13				
	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
	N202007032	一般	吳明順	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	深浦養肝丸劑用於改善非酒精性脂肪肝疾病人的肝臟與代謝指標				
	原核准函有效期限	2023/08/11				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102064	一般	張雅惠	教育部教學實踐計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以反思歷程及辯論教學提升學生批判性思考及健康倡議能力：以社區藥學課程為例				
	原核准函有效期限	2023/05/04				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110051	簡易	梁志鳴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	遠距醫療資訊安全法制之比較研究				
	原核准函有效期限	2022/11/01				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及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
	N202112023	簡易	黃國哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	衛生稽查員的人格特質與其工作滿意度及留任意願之關聯性探討				
	原核准函有效期限	2022/12/28				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201031	簡易	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病健康識能與嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫苗接種態度及行為之關聯性探討-以台灣糖尿病病人為例				
	原核准函有效期限	2023/02/21				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203010	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交叉試驗，用以比較二種 rasagiline mesylate 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/09/08				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203036	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	非處方用藥藥師諮詢指南:修正式德菲法				
	原核准函有效期限	2023/04/13				
	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
	N202203105	一般	趙書屏	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小型交叉試驗，用以比較二種 silodosin 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/10/12				
	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
	N202204009	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 oxybutynin chloride 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/10/12				
	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
	N202206058	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	以反思歷程探討藥學生健康倡議能力之變化				
	原核准函有效期限	2023/06/27				
	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. 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 12 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
	N201802053(1)	簡易(停止)	張惟淳	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同影像分級退化性髖關節炎患者之步態分析				
	終止/中止原因	因與實驗室那邊時間地點及人力上無法配合，故中止研究				
	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。
--	-------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005080(1)	一般(停止)	趙祖怡	財團法人永齡健康基金會 (YongLin Healthcare Foundation)	通過	每 12 個月
2	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				
	終止/中止原因	廠商考量內部研究策略改變與預算，於 2022 年 4 月 20 日通知終止本計畫執行，並進行各研究中心 IRB 終止案申請。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗案為一觀察性研究，受試者僅需返診一次採集檢體，即完成試驗，後續即無任何其他侵入性治療或處置，僅有針對受試者臨床資料進行蒐集，後續無追蹤及治療計畫 本試驗分析後所剩餘的 DNA 及 RNA 檢體，為了後續可能的追蹤確認，將保存相關定序公司三個月後，移至原醫院指定之實驗室 保存或移至台大永齡生醫工程館（臺北市大安區芳蘭路 49 號）保存 20 年後銷毀。				
	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.提醒主持人：請提供檢體與資料銷毀相關佐證文件予本會備查，以確保銷毀流程執行完整性與有效性。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104089(1)	簡易(停止)	謝芳宜	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	運用弗明罕中風風險預測因子與基因標記建構早發型缺血性中風之風險預測模型—機器學習與傳統統計分析法之應用				
	終止/中止原因	科技部計畫未通過，經評估此計畫現有的執行內容短期內不會進行，因此要求研究終止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105071(1)	一般(停止)	張靜宜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	婦女分娩方式與新生兒生產結果的臨床資料庫分析				
	終止/中止原因	因三院資料庫過去資訊資料無共同系統資料可以切割做分析，所以資料無法分析。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				

	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106065(1)	一般(停止)	鄭彩梅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估				
	終止/中止原因	已歷經年,於執行機構無收納到符合研究案之研究對象				
	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
	N202107106(1)	簡易(停止)	張靜宜	科技部、科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生理穿戴手環於產科的應用				
	終止/中止原因	大專生計畫未 111 獲科技部補助。				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201016(1)	一般(停止)	周桂如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構及評值高度、中度及低度『下巴阻抗訓練 (CTAR)』於輕度認知功能障礙衰弱老人之吞嚥功能、咬肌肌肉活動性、舌肌力、誤吸、營養不良風險及吞嚥生活品質之量效反應及長期成效之探討：一臨床試驗研究				
	終止/中止原因	本計畫未獲補助，故申請停止。				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201104(1)	簡易(停止)	邱慶豐	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從胰臟癌轉譯層面探討次單元鐵蛋白調控脯氨酸代謝與膠原蛋白生合成的作用				
	終止/中止原因	計畫未通過				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。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
	N202203128(1)	一般(停止)	方旭彬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討超高速藥物篩選系統篩選作為新抗生素化合物及抗生素反應與定植基因 yqiC 關聯，藉以對付引起菌血症之抗藥性非傷寒沙門氏桿菌				
	終止/中止原因	研究經費未獲科技部補助。				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203150(1)	簡易(停止)	潘秀玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎性組蛋白去乙酰酶抑制劑 MPT0E028 治療神經膠質母細胞瘤之藥理活性與生物標記探討				
	終止/中止原因	此計畫預定經費來源為科技部計畫，由於科技部研究計畫未通過，因此將停止此 IRB 試驗執行，懇請委員體諒，感謝。				
	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
	N202203204(1)	簡易(停止)	苗迺芳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員電子煙防制教育設計與發展(第一年)				
	終止/中止原因	未獲科技部經費補助				
	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。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204093(1)	一般(暫停)	鍾雨純	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	居家高強度循環訓練對輕度認知障礙老年人體能表現、認知功能及保護性神經生長因子的影響：處方驗證研究				
	終止/中止原因	未通過科技部計畫補助，有經費上的考量，故暫停研究。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 22 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201802001(cIRB)(1)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	存查	初次報告
	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	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
	N201802001(cIRB)(2)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	存查	初次報告
	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	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201802001(cIRB)(3)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201904089(17)	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202002077(1)	一般	劉彥麟	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	以體外循環腫瘤細胞擴增系統發展兒童神經腫瘤精準醫療策略				
	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
	N202004120(5)	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(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				
	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
	N202005126(cIRB)(14)	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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202005126(cIRB)(18)	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202005126(cIRB)(19)	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202010033(1)	一般	黃棣棟	萬芳計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗				
	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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202010052(cIRB)(14)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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	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。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202010052(cIRB)(15)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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	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
	N202010052(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	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
	N202010052(cIRB)(17)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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	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
	N202102061(cIRB)(1)	一般	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	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)
	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
	N202108070(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202108070(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202108070(cIRB)(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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202108070(cIRB)(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次

	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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202108070(cIRB)(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 3 次
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202110043(1)	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202110043(3)	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。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 16 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201707010(cIRB)(8)	簡易	李凱靈	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者因研究護理師疏失，漏未抽取 Biomarker 檢體，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201707010(cIRB)(9)	簡易	李凱靈	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，疾病期別(II/III vs IIIA)為隨機分配分層因子。一位受試者篩選時評估為 Stage IIIA，並據此進行隨機分配，後來更正為 Stage IIB。此分層錯誤不影響安全，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
	N201903154(cIRB)(6)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 AT(antithrombin)數值太低(AT<15%)，試驗主持人為確保受試者用藥安全，讓受試者延後返診，導致超過 visit window。此為合理處置，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
	N201910040(cIRB)(3)	一般	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS – IGAN)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，依據計畫書，受試者於追蹤期之尿液檢查結果評斷為復發者，需於收到實驗室報告後七日內開始再治療。一位受試者延遲 2 天才開始再治療，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
	N202001032(cIRB)(12)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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	本次通報屬 NC，一位受試者漏執行 Creatinine 及 Calcium 檢測，發現後已於下次回診時補執行完畢，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
	N202002077(1)	一般	劉彥麟	存查	UAP
	計畫名稱	以體外循環腫瘤細胞擴增系統發展兒童神經腫瘤精準醫療策略			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 UAP，未在計畫書及同意書中敘述檢體要送外部實驗室檢測，增加洩漏受試者隱私可能，已準備修正計畫書及受試者同意書，惟應加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以主持人計畫管理和責任、受試者保護等相關議題課程為主應較有助益，且經評估效益，本次教育訓練要求將不採認臺灣學術倫理教育資源中心之線上課程)，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.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
	N202010033(2)	一般	黃棟棟	存查	UAP
	計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 UAP，由於化療藥物 Vincristine 國內短缺，且預計進行高劑量化療，經主持人及團隊討論後，決議本次不使用此藥物，讓受試者有更多休息時間，準備高劑量化療。有影響受試者權益，但此為目前最適方案，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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202010033(3)	一般	黃棟棟	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 UAP，試驗計畫預計 12 次髓鞘內注射化療藥物，一位受試者			

		因接受過腦部引流管置放手術，醫療團隊評估認為不適合接受髓鞘內注射化療藥物，故未執行。但後來追蹤脊椎 MRI 影像發現有不明顯影增加，影像科醫師無法確認是否為腫瘤復發，經與家長討論後決議追加髓鞘內注射化療藥物。本案處置有合理理由，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(9)	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，一位受試者提前一天執行尿液檢查，另有一位受試者因回診當天病人眾多等待時間過長，導致無法於預定時間施打試驗用藥(延遲 3 小時)。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
	N202103115(1)	一般	劉彥麟	存查	UAP
	計畫名稱	以小兒膠質瘤循環腫瘤細胞體外擴增發展具分子亞型專一性之精準醫療策略			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報屬 UAP，未在計畫書及同意書中敘述檢體要送外部實驗室檢測，增加洩漏受試者隱私可能，已準備修正計畫書及受試者同意書，惟應加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以主持人計畫管理和責任、受試者保護等相關議題課程為主應較有助益，且經評估效益，本次教育訓練要求將不採認臺灣學術倫理教育資源中心之線上課程)，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. 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
	N202108070(cIRB)(2)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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	本次通報屬 NC，一位受試者因檢驗排程緣故，CT 檢查時間超過 8 天，另該受試者也漏抽一次血液檢體，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202109049(cIRB)(1)	一般	吳連禎	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，三位女性受試者於 V6 回診多做尿液驗孕，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202109064(2)	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 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
13	會議決議	1.本次通報屬 NC，一位受試者所使用之試驗藥品的製造廠，與 IND 審查文件所載製造廠不同。不過兩者曾經試驗證明可比性，且經 TFDA 核可，故無安全疑慮，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。 2.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202203007(1)	一般	鄒凱亦	存查	Non-compliance
	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。			
	狀況描述	(略)			
14	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因 re-on IC 導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202203010(1)	一般	鄒凱亦	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 rasagiline mesylate 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
15	狀況描述	(略)			

	會議決議	本次通報屬 NC，三位受試者分別因重置 IC 及血流慢，導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202203010(2)	一般	鄒凱亦	存查	Non-compliance
16	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 rasagiline mesylate 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，兩位受試者分別因重置 IC 及血流慢，導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

1.北醫附醫-劉彥麟醫師

保疾伏® (Opdivo®; Nivolumab 100 mg/vial 及 20 mg/vial)，共申請 100 mg 劑型 26 瓶、20 mg 劑型 26 瓶。用於治療復發性惡性腦瘤合併錯誤配對修復缺陷 (dMMR)

2.北醫附醫-鄭泳松醫師

人類間質幹細胞 (Mesenchymal stem cell, MSC) 治療藥物「每管 1×10^8 MSC 細胞，共申請 5 管 1×10^8 cells MSC 細胞」。用於治療脊髓損傷之病人

3.北醫附醫-神經外科、神經科、內科及兒科主治醫師

Natulan (Procarbazine)，劑量為 60 mg/m²/day (每回連續口服 14 天，共 4-6 回)，劑型為 50mg/Cap，每瓶 50 顆及 Cecenu® (Lomustine) 40mg hard capsule，劑量為 130 mg/m²/day (每回口服 1 天，共 4-6 回)，劑型為 40 mg/Cap，每瓶 20 顆治療藥物，共申請 Natulan 20 瓶及 CeceNu 10 瓶，用於治療寡樹突神經膠細胞瘤 (Oligodendroglioma) 或低惡性度膠質瘤之病人，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

4.雙和醫院-泌尿科醫師

癌克-BCG 免疫治療劑 (BCG for Immunotherapy B.P.)，共申請 405 支。用於治療膀胱原位扁平泌尿上皮癌之病人，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-林虔睦醫師

核醫造影診斷用藥物「MyoMIBG-I123 碘化苯甲胍診斷注射液(1 支含 3mCi 的 MIBG-I123)，共申請 5 支。用於診斷心臟疾病、嗜鉻性細胞瘤及神經母細胞瘤，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

6.北醫附醫-蔣永孝醫師

異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC) 治療藥物「每管 7.5×10^7 UC-MSC 細胞，共申請 6 管(共 45×10^8 UC-MSC 細胞)」。用於治療出血性腦中風之病人

7.雙和醫院-皮膚科主治醫師

Permethrin 5% W/W cream (30g/Alu-PP tube)，共申請 800 支。用於治療疥蟲感染之病人，供

此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

8.雙和醫院-郭光泰醫師

Perfadex® Plus 1000 ml/Bag (XVIVO perfusion AB, Box 53015)，共申請 20 袋。用於進行肺臟移植手術時保存摘取之肺臟，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

9.北醫附醫-林明秀醫師

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

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會