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

TMU-JIRB C 第 111-11-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期:西元2022年11月24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:白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、張鳳航委員、余明治委員、

龔麗娟委員、劉淑芬委員、謝燿宇委員、林志六委員、郭鐘霖委員、

邱春蓮委員、曾育裕委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員:吳家佑委員、郭莉娜委員

受邀諮詢專家:無

列席人員:張晏禎小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、王彦婷小姐、黄婉真小姐

記錄:陳俞榕小姐

#### 五、會議內容:

#### (一)主席報告:

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

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

#### (二)通過上次會議記錄

#### (三)申請案之提出、審查、討論及表決

 追蹤上次會議 (民國西元 2022 年 10 月 20 日 第 111-10-4 次會議) 案件執行情形 (共計 12 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 11 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202207061	姜智偉	廠商僅提供材料贊助	每6個月	
	計畫名稱	評估 PROSS 骨空隙填充物增強股骨轉子固定釘在髋部骨折缺損中的治			
1	日	療效果和安全性			
1	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業	
		經審查,審查結果	請見會議決議。		
	會議決議	核准			

			1 1V1	U-JIRB Form030/20200317		
	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率		
	N202209072	呂憲宗	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月		
	計畫名稱	洗腎患者補充多次	巨量維生素 D3 對緩解中重度	曼性疼痛的效益		
		有關受試者風險、	受試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業		
		經審查,審查結果	請見會議決議。			
		修正後由原審查委	員審查後通過			
		會議決議:				
		1. 依主持人回覆,	表示"若延長追蹤期會影響研究	結果及可能會記錄到與		
		研究不相關之不	良事件",必要之追蹤本就是	研究結果呈現之重要歷		
		程,仍應依需要	追蹤。惟提醒主持人,參與研究	咒"後"所發生之"任何"不		
2		良事件,只要符	合時序性,尚不需考量相關性及	<b>と嚴重性</b> ,即應判斷為不		
		良事件(AE),主持	寺人必須詳細記錄各 AE 以發珥	見可能之不良反應。若為		
		嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)則請依照本會				
	會議決議	標準作業程序進	行通報。			
		2. 追蹤期部份,維	生素 D3 補充前、後之相關數據	可依照研究設計時程紀		
		錄,後續追蹤主	<b>持人回覆將由腎臟科醫師(協同</b>	主持人)協助進行,請對		
		參與試驗受試者	作至少3個月之安全性追蹤,	包括 calcium, phosphate,		
		iPTH, ALP, symptoms of nausea and vomiting, and possible neurological				
		deficit,以維受試者權益,請將相關流程與敘述補充至計畫書、摘要、				
		同意書與相關文	件中,請修正。			
		3. 依照主持人回覆	將申請國科會計畫,請修正申訂	清書第24點經費贊助來		
		源。				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202209090	林秋芬	自籌(自行研究無經費補助)	每6個月	
	<b>計畫</b> 夕經	探討社群媒體互動式指導對高齡肌少症個案之肌少症健康知識、			
3	計畫名稱 指標及生活品質改善之成效				
3		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。			
	會議決議	核准			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209097	康峻宏	設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	使用 IRegained's MyHand TM 系統進行中風後手部神經復健之成效		
4		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		
4	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業		
		經審查,審查結果請見會議決議。		
	核准			
	會議決議	提醒主持人:		

- 1. 損害補償主體應以在臺灣有正式立案公司為宜,以維受試者權益,惟依照主持人回覆,IRegained Inc.公司預計會在臺灣開立分公司,若開立後需修正同意書損害補償主體。請以修正案方式送審本會,核准後始得執行。
- 2.本案使用之儀器為未上市醫療器材,未完全符合無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣,應需申請衛福部核准後始得執行,考量主持人所提供衛福部醫療器材分類分級品項已有對應品項且屬第一等級醫療器材,風險微小,由本會自行列管,惟是否適用可申請以登錄方式取得上市許可之醫療器材,仍依主管機關規定辦理。
- 3. 本案有投保保險,後續完成投保後,請提供保單予本會備查。
- 4. 將提供上述決議供本校臨床試驗中心參酌與評估後續簽約議題,包括 損害補償責任由 IRegained Inc.公司負責等議題,建議應於合約註明。

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率		
	N202210033	簡睦旼	北醫-台大合作計畫	每 12 個月		
	計畫名稱	台灣發炎性腸症患者的飲食概況與認知,以及與病程之間的關係				
5	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易			4、維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業		
		經審查,審查結果請	見會議決議。			
	會議決議	核准				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202210039	李枝新	衛生福利部	每 12 個月	
	計畫名稱	Xpert Ultra 檢驗糞便檢體診斷結核病的準確性及效益分析			
6		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業	
		經審查,審查結果請	見會議決議。		
	會議決議	核准			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202210048	雪必兒 (Shahhir Syad Ahdul)	科技部	每 12 個月	
	計畫名稱	(ShabbirSyedAbdul) iHELP:基於人工智慧與健康紀錄改善肝癌與胰臟癌患者之生活品質			
7	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易			4、維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業	
		經審查,審查結果請	見會議決議。		
	會議決議	核准			

	TWO 3RD 10111030/20200317					
	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率		
	N202210087	陳揚卿	其他廠商	每 12 個月		
	计量力较	評估大豆發酵精製液(MBS)對於具鼻息肉之慢性鼻竇炎患者之鼻腔上皮				
8	計畫名稱	細胞與中鼻道鼻腔菌相之影響				
0		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業		
		經審查,審查結果	請見會議決議。			
	會議決議	核准				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202211006	李昆達	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月	
	計畫名稱	應用於肺功能訓練	之虛擬實境教學成效初探		
		有關受試者風險、	受試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。			
9		修正後由原審查委員審查後通過			
		會議決議:			
		依主持人回覆,本研究使用之虛擬實境體驗教學儀器是由宏達國際電子			
		股份有限公司(HTC)提供虛擬實境眼鏡,經由 360 度攝影機拍攝成第三人			
	會議決議	稱影片後,上傳至	Virti VR 教案開發平台。請確	認教案開發平台管理單	
		位或人員為何,資料是否會傳輸予廠商,後續相關權利義務是否已正式			
		議定,若是,請提供佐證,若否,請問後續議定規畫為何?並確認是否為			
		廠商贊助經費之研究,若是,請修正申請書第24點,並依規定繳交審查			
		費用。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202211016	林聖閎	藥品製造商	每6個月	
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗,用以比較三種 ezetimibe/atorvastatin			
10	可重石件	口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
10		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	F殊的決定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。			
	會議決議	核准			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202211020	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 escitalopram 口服膜衣			
11	日	錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
11	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	<b>环</b> 殊的決定及原因等,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 11 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202209073	邱欣怡	附醫計畫	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	胸部外傷肋骨骨折導入以人為本之全人照護模式				
1	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	同意核備				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202210001	901   具有霖   自籌(自行研究無經費補助)   通過   每1					
2	計畫名稱	探討具心血管合併症之長新冠病患其自主神經功能變化					
2	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議	同意核備					

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202210005	周百謙	附醫計畫	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	機械學習影像分析協助評估液態檢體細胞與雜質分析並標定不正常細胞				
3	討論內容摘要		試者的選擇、安全監測 、利益衝突、本試驗/A 見會議決議。		, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
	會議決議	同意核備				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202210035	陳淑華	科技部	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	電子書於熟齡族群醫學教育推廣之成效評估—以肝臟為例				
4	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	同意核備				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210044	周百謙	北醫大計畫	通過	每6個月
	计争夕较	聲音陣列分析搭配 3	D 立體列印之呼吸用面	軍改善	使用非侵入型呼吸器
5	計畫名稱	病患之臨床預後			
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受
	討論內容摘要		、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。		
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202210045	楊錦璇	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	急性心衰竭病患其肌少症相關因子之研究探討-以某心臟科病房為例					
6	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業					
	經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議	同意核備					

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202210049	邱淳志	邱淳志 自籌(自行研究無經 通過 每 12 個月 費補助)					
7	計畫名稱	應用微循環脈波量測技術於長新冠病患對心臟影響之監測						
/		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業						
		經審查,審查結果請	見會議決議。					
	會議決議	同意核備						

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202210063(cIRB)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月	
		SERENA-6:一項第	III 期、雙盲、隨機分配	試驗,言	平估轉換至 AZD9833	
		(新一代口服選擇,	性雌激素受體降解劑	[SERD]	) + CDK4/6 抑制劑	
		( Palbociclib 或 Abe	emaciclib),相較於持	持續 接受	免芳香環酶抑制劑	
		(Letrozole 或 Anast	rozole)+ CDK4/6 抑制	<b>刂劑</b> ,於	接受芳香環酶抑制	
	計畫名稱	劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之				
8		賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳				
		癌 (MBC) 患者 — ctDNA 引導的早期轉換試驗				
		※敬請謝燿宇委員依	「人體研究倫理審查委	員會組	織及運作管理辦法」	
		中第八條揭露利益迴	避原則暫時迴避			
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等				
		經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	同意核備				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210066(cIRB)	陳志華	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱		、安慰劑對照及劑量探		
9	1 _ 2		關節炎患者使用 2ccPA		,
	11 1		試者的選擇、安全監測		
	討論內容摘要	傷害族群、知情问意   經審查,審查結果請	、利益衝突、本試驗/A 見會議決議。	十	的決定及原因等,業
	會議決議	同意核備	20 H - Mar - M		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202210084	謝榮鴻	其他廠商	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	統一低脂飲品降血脂研究計畫				
10		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 討論內容摘要 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業				
	討論內容摘要					
		經審查,審查結果請	見會議決議。			
	會議決議	同意核備				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202211004(cIRB)	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項兩部分、第 IIa 其	明、隨機分配、雙盲、安	安慰劑對	照、劑量範圍、多中	
	計畫名稱	心試驗,在接受中等劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中,以				
11	间 重 石 <del>們</del>	乾燥粉末形式每天給予兩次,持續四週,評估三種吸入型劑量等級				
11		AZD1402 療效和安全性				
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	同意核備				

## 4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計2案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202210043	白其卉 自籌(自行研究無經 費補助) 毎 12 個月				
	計畫名稱	2021/5-2022/9 新北市雙和醫院 COVID-19 抗原快篩準確度				
1	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業				
	的栅门谷侧女	獨告族群·知情问思·利益闺犬·本試滅/砌九行外的				
	會議決議	同意核備				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202210046	邱惠鈴	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	高齡者的傳統媒體使用、孤獨感與心理健康相關性研究				
2		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的決定及原因等,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 59 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201509012(3)	一般(行政)	趙書屏	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	利用跨顱交流的制	利用跨顱交流電刺激影響腦波頻率與相位差探討視覺記憶歷程的神經機制						
1	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)							
1	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			見,並經原審查委 期中報告繳交頻率		及與會委員共識			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201602089(3)	一般(行政)	許金旺	萬芳計畫	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	細懸浮微粒對肺部疾病之急性效應:尋找污染物的化學識別特徵						
2	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)						
	修正/變更內容	1.申請書						
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受						
	討論內容摘要	傷害族群、知	<b>青同意、利益衝</b>	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識		
	自四次八八四次	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	T		T		ı	1		
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201801008(cIRB)(14)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月		
		一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗,比						
		較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併						
	計畫名稱	用 Cisplatin 及:	5-Fluorouracil 1⁄	<b>F為晚期或轉移性食</b>	道癌受言	试者的第一線治		
		療(KEYNOTE-	療(KEYNOTE-590)					
3		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」						
		中第八條揭露和	<b>利益迴避原則暫</b>	诗時迴避				
	修正/變更原因	1.相關人員異動	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)					
	修正/變更內容	1.人體試驗研究	尼申請書					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知り	青同意、利益種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查	<b>结果請見會議</b> 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		
	盲战/六战	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

				11,1	C UIII C	01111030/20200317	
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201810017(cIRB)(19)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月	
		一項第1B期、	開放性、多中,	ご試驗,評估 Durva	lumab 及	1/或新型腫瘤療	
	計畫名稱	法 (不論是否搭	配化療)做為第	四期非小細胞肺癌	(NSCLC	()第一線治療之	
		療效與安全性(	(MAGELLAN)				
		1.相關文件意義	<b>養不變或微幅調</b>	整,不影響受試(訪	、檢)者	灌益前提下更正	
	修正/變更原因	錯誤字句					
4		2.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表、主持人手冊					
		1.個案報告表					
	及工/総币內穴	2.主持人手冊(MEDI5752)					
	修正/變更內容	3.主持人手册(Oleclumab(MEDI9447))					
		4.感謝卡	4. 感謝卡				
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知り	青同意、利益種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識	
	百吹仍吹	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201812054(3)	一般(行政)	許金旺	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月		
	計畫名稱	評估鞘氨醇-1- 的新策略	評估鞘氨醇-1-磷酸在肺炎病理生物學的角色:發展治療嚴重社區性肺炎的新策略					
_	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)						
5	修正/變更內容	1.計畫申請書						
	討論內容摘要	傷害族群、知り	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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		
	N201905051(8)	一般(行政)	郭漢彬	北醫大計畫	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	吸入劑的順從性對氣喘病患治療的影響						
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)						
	修正/變更內容	1.計畫書						
6		2.人體試驗研究申請書						
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業						
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識		
		決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201906051(cIRB)(13)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月	
		評估抗 CD20 2	X 抗 CD3 雙特	異性抗體 REGN19	79 使用方	《復發性或難治	
		性B細胞非何	杰金氏淋巴瘤病	<b>肖患之抗腫瘤活性和</b>	安全性的	的一項開放性試	
	計畫名稱	驗					
		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」					
7		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
	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	尼申請書				
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益</b> 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識					
	自吸/八哦	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201907011(3)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月		
		評估二種	Pantoprazole so	dium sesquihydrate	45.1 毫	克(相當於		
	計畫名稱	pantoprazole 40	毫克)腸溶膜	衣錠在空腹情況下:	於健康受	き試者之開放標		
		示、隨機、交	示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:HX1902BF]					
8	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						
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查	洁果請見會議決	議。				
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識		
	日四次八八四次	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	•			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201911044(8)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	第一期劑量遞出	曾試驗,評估健	康受試者使用 Cares	seng 137	0 的安全性與耐	
		受性資料					
	修正/變更原因	1.相關人員異動	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	<del>-</del> )		
9	沙正/变更原因	2.變更試驗委託者、更新計畫聯絡人資訊					
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業					
		經審查,審查為	<b>洁果請見會議決</b>	議。			
	會議決議	· ·		見,並經原審查委		及與會委員共識	
	曾議决議	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202003154(cIRB)(9)	一般(行政)	陳聰明	藥品製造商	通過	每6個月		
	計畫名稱	針對先前接受主	<b>過免疫檢查點</b> 拍	申制劑治療之患有復	發性或輔	專移性頭頸部鱗		
		狀細胞癌的受認	試者,接受 Mo	nalizumab 或安慰劑	併用 Ce	tuximab 的一項		
	第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗							
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊及個案報告表						
10	修正/變更內容	1.主持人手冊						
		2.個案報告表						
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受						
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	A-E 小·E	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識						
	會議決議	決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202005024(8)	一般	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗,旨在評估 DZD9008 使用於帶						
	計畫名稱	有 EGFR 或 HI	ER2 突變的晚期	]非小細胞肺癌 (NS	CLC) 病	患 的安全性、耐		
		受性、藥物動力	受性、藥物動力學與抗腫瘤療效					
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減						
11		1.個案報告表						
	修正/變更內容	2.招募廣告						
		3.人體試驗/研究申請書						
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益</b> 種	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議	核准,同意修立	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
	N202007019(cIRB)(6)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
		針對 APL-101	用於患有 c-Met	t 外顯子 14 跳躍突	變之非小	、細胞 肺癌及 c-
	計畫名稱	Met 調節異常的	内晚期實質固態	瘤的患者之安全性	、藥物動	力學及初步 療
		效的第 1/2 期多	3中心研究			
12	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				
12		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)				
		1.計畫書				
	修正/變更內容	2.中文摘要				
	沙亚/发义门谷	3.英文摘要				
		4.受試者同意書	7			

	TMO-JIRD FOITHOUGH/2020031/
	5.預篩選癌症基因檢測 參與者資訊與知情同意書
	6.主持人手冊
	7.病患緊急連絡卡
	8.受試者試驗藥物日誌
	9.擔保書
	10.輻射劑量參考文件
	11.人體試驗研究申請書
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
	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。
會議決議	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	
-	N202007026(8)	一般	趙祖怡	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月	
		晚期轉移性大原	腸/直腸癌使用3	E少2線全身性治療	後復發	或不能耐受的病	
	計畫名稱	患接受剋癌達耳	聯合希樂葆(CC	組合)的臨床 Ib 試騙	<b></b>		
	可鱼石件	※敬請謝燿宇	<b>委員依「人體</b> 母	F究倫理審查委員會	組織及這	<b>運作管理辦法</b> 」	
		中第八條揭露	利益迴避原則暫	,時迴避			
		1.相關人員異重	劢/新增(共同/協	同主持人、研究護:	<del>L</del> )		
	修正/變更原因	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					
1.0		錯誤字句					
13		3.試驗/研究相關文件的增減					
		1.人體試驗研究申請書					
	修正/變更內容	2.受試者日誌卡					
		3.受試者同意書					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知	<b>情同意、利益</b> 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
		1. 核准,同意位	<b>廖正並維持原期</b>	中報告繳交頻率。			
	會議決議	2. 本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願,針對已收納之受試者需					
		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		
	N202008013(8)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項第 I/IIa 期	、開放性、多口	中心試驗評估 CHO-	·H01 用カ	於難治性或復發		
	計畫名稱	性非何杰金氏》	林巴瘤受試者,	作為單一藥物療法	的安全性	<b>上與療效</b>		
	问 <b>宣</b>	※敬請謝燿宇	<b>委員依「人體</b> 研	F究倫理審查委員會	組織及這	<b>運作管理辦法</b> 」		
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避						
14	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						
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	合镁油镁	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識		
	會議決議	決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202011026(cIRB)(8)	簡易 李岡遠 藥品製造商 通過 每6個月						
		一項隨機分配	、開放性、第三	期試驗,研究 Amiv	antamab	與 Carboplatin-		
	計畫名稱	Pemetrexed 合	· 併療法相轉	交於 Carboplatin-P	emetrexe	ed 用於治療		
		EGFR Exon 20i	ins 突變、局部I	晚期或轉移性非小約	<b>田胞肺癌</b>	患者		
	修正/變更原因	1.相關程序、方	「式異動/變更(F	<b>引卷、檢查等程序</b> 異	(動等)			
		1.計畫書						
		2.中文摘要						
		3.受試者同意書						
15	修正/變更內容	4.轉換組別受試者同意書						
		5.主持人手冊						
		6.人體試驗研究申請書						
		7.計畫書摘要						
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業						
		經審查,審查結果請見會議決議。						
		·		意見,並經原審查		查及與會委員共		
	會議決議	識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。						
	日 对众八八时父			續參與研究意願,	針對已收	<b>女納之受試者需</b>		
		重新取得知情	司意及重簽新版	问意書。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202012003(12)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月	
16		一項隨機分派	、安慰劑組對照	(試驗,針對轉移性	非小細月	<b></b>	
10	計畫名稱	用 Pembrolizum	nab 輔以 MS-20	治療之安全性及潛	在療效技	<b>采索</b>	
	间 重 石 柵	※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」					
		中第八條揭露和	<b>利益迴避原則暫</b>	時迴避			

	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
修正/變更原因	2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)
	3.受試(訪、檢)者人數異動□20%
	1.人體試驗研究申請書
	2.計畫書摘要
为工/磁面中穴	3.個案報告表
修正/變更內容	4.計畫書
	5.招募文宣
	6.受試者同意書
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
	1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
會議決議	2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願,針對已收納之受試者需
	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			
	N202101003(5)	一般 吳家麟 藥品製造商 通過 每6個月							
	計畫名稱	一項開放性,	<b>劑量遞增臨床</b> 一	·期研究用於評估 U	MC119-	06-05 經關節內			
	<b>可重石</b> 們	注射於膝骨關節	節炎之安全性及	耐受性					
		1.相關文件意義	<b>養不變或微幅調</b>	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正			
	修正/變更原因	錯誤字句							
		2.相關程序、方	7式異動/變更(月	<b>引卷、檢查等程序</b> 異	(動等)				
		1.臨床試驗計畫	引書						
17	修正/變更內容	2.人體試驗研究申請書							
		3.受試者同意書							
		4.中文摘要							
		5.英文摘要							
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱私	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業							
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。							
		2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願,針對已收納之受試者需							
		重新取得知情同意及重簽新版同意書。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103077(cIRB)(8)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
		在患有初診斷=	)且先前;	未治療的中高風		
18		險與高風險患:	者中,以 tafasit	amab 加上 lenalidor	nide 併月	引 R-CHOP 相較
	計畫名稱	於 R-CHOP 之	療效及安全性的	的一項第三期、多中	心、隨相	幾、雙盲、安慰
		劑對照試驗				
		※敬請謝燿宇	<b>委員依「人體</b> 研	F究倫理審查委員會	組織及主	<b>運作管理辦法</b> 」

	TMO-JIRB FOILIUSU/2020031/
	中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避
	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
位工/総币历四	3.1. 變更計劃書標題 2. 修正計劃書 3. 修正計畫書中英文摘要 4. 修
修正/變更原因	正主試驗受試者同意書,選擇性基因和基因體研究須知,懷孕與孩子 資
	料收集須知 5. 新增備忘錄 6. 新增知情同意指南 7. 新增患者轉介卡
	8. 因變更中央實驗室地址而新增檢體外送擔保書
	1.人體試驗研究申請書
	2.計劃書
	3.計劃書中文摘要
	4.計劃書英文摘要
	5.主試驗受試者同意書
修正/變更內容	6.選擇性基因和基因體研究須知
	7.懷孕與孩子資料收集須知
	8.備忘錄
	9.知情同意指南
	10.患者轉介卡
	11.檢體外送擔保書
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	   傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共
会送油送	識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
會議決議	2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願,針對已收納之受試者需
	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		
	N202104068(8)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項第Ⅰ期、閉	月放性、劑量遞	增臨床試驗,評估	OB318 ±	對晚期實體惡性		
	計畫名稱	腫瘤病患的安全	全性、耐受性、	藥物動力學以及初	步臨床活	5性		
		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」						
		中第八條揭露者	<b>利益迴避原則暫</b>	;時迴避				
19	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						
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知	<b>青同意、利益衝</b>	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識						
	日 时以 77、时以	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

				11/1	C JIIID I O	rm030/2020031/			
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202105017(cIRB)(2)	一般(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月			
		一項第三期、前	<b>前瞻性、多中心</b>	、雙盲、雙虛擬、隨	<b>賃機、平</b> 年	行分組試驗,用			
	計畫名稱	於比較固定劑	削量複方的 Pi	itavastatin 4 mg/Ezet	imibe 10	mg 與單方的			
		Pitavastatin 4 m	g 對於原發性高	<b>高膽固醇血症或混合</b>	血脂異常	常患者的療效和			
		安全性							
20	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/研算	1.人體試驗/研究申請書						
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原							
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	·		見,並經原審查委		及與會委員共識			
	日 时本八八 时本	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	
	N202106061(cIRB)(6)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項隨機分配	、開放標記、雨	1組、平行分組、概	念驗證之	之臨床試驗,探	
	計畫名稱	討 LNP023 相卓	咬於 rituximab	<b>對特發性膜性腎病</b>	變受試者	<b>首的療效及安全</b>	
		性					
		1.對受試(訪、	儉)者所承受之人	虱險/利益有所影響(	副作用	、劑量、療效等	
	<b>放工/総</b>	資訊變更)					
	修正/變更原因	2.試驗/研究相	關文件的增減				
		3.展延試驗期限	艮至 2024 年 12	月 31 日			
		1.人體試驗研究申請書					
21	修正/變更內容	2.藥品臨床試驗同意書					
		3.檢體外送擔保書					
		4.主持人手册					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
		1.主席主動徵記	自非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共	
		識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					
	會議決議			能影響受試者繼續參			
				·情同意書。惟若本	次修正其	胡間收案之受試	
		者,需重新取行	<b>寻知情同意及重</b>	[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				
	N202107021(1)	簡易	簡易 林彦宇 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)							
22	計畫名稱	乙醯水楊酸對改善糖尿病患胰臟 beta 細胞損傷之影響								
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20%								
	修正/變更內容	1.計劃書摘要								

	2.計劃書
	3.人體試驗/研究申請書
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識
自明初、明	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
	N202107026(cIRB)(8)	簡易(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
		一項隨機、安愿	<b>慰對照、雙盲</b>	IIa 期研究,評估成	人嚴重	氣喘患者靜脈注
	計畫名稱	射多劑量 FB70	4A 的安全性、	耐受性、藥物動力	學和臨床	<b>天活性</b>
		※敬請白冠王	<b>委員依「人體</b> 研	F究倫理審查委員會	組織及這	<b>運作管理辦法</b> 」
		中第八條揭露和	<b>利益迴避原則暫</b>	,時迴避		
23	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				
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業
		經審查,審查	洁果請見會議決	<b>:議。</b>		
	會議決議	·		見,並經原審查委		及與會委員共識
	自时以八时以	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202108087(1)	一般(行政) 陳聰明 廠商贊助藥品 通過 每6個月							
	計畫名稱	探討使用茯苓服	探討使用茯苓膠囊調節免疫功能之成效						
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)	1.受試(訪、檢)者人數異動□20%						
	修正/變更內容	1.計畫書中文摘要							
24	沙亚/发义门谷	2.人體試驗/研究申請書							
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	'		見,並經原審查委		及與會委員共識			
	曾識次識	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻							
	N202109038(cIRB)(5)	一般(行政)	一般(行政) 工盈儀 其他廠商 通過 每6個月						
	計畫名稱	一項評估 Imsid	dolimab (ANB0	19) 治療罹患全身性	膿疱型草	乾癬的成年受試			
25		者時之療效及多	安全性的第3期	、隨機分配、雙盲	、安慰齊	削對照試驗			
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之	行政變更項目-	不增加受試者風險	與影響棒	<b>灌益之主持人手</b>			
	沙亚/爱艾尔囚	冊更新。							
	修正/變更內容	1.主持人手册							

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202109039(cIRB)(4)	一般	江盈儀	其他廠商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項評估 Imsid	dolimab (ANB0	19) 治療罹患全身性	膿疱型草	<b>乾癬的成年受試</b>	
	<b>可</b> 重	者時之安全性力	及療效的第3期	長期延伸試驗			
		1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	<del>L</del> )		
	<b>放工/総再历日</b>	2.相關程序、方	可式異動/變更(周	<b>引卷、檢查等程序</b> 異	(動等)		
	修正/變更原因	3.(1)計劃書變身	更並一併修正中	文摘要、受試者同	意書與受	試者同意書-懷	
		孕和新生兒追路	孕和新生兒追蹤 (2)更新主持人手册				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究	尼申請書				
26		2.計畫書					
20		3.計劃中文摘要					
	3010 12	4.受試者同意書	•				
		5.受試者同意書   6.主持人手册	- 懷罕和新生兒	近追蹤			
			<b>今、</b> 爲		1、维持:	<b>李</b> 料	
	山丛山南原西						
	討論內容摘要			突、本試驗/研究特	殊的决定	正及原因等, 業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
				中報告繳交頻率。			
	會議決議			<b>能影響受試者繼續</b>			
	B SANTA			·情同意書。惟若本	.次修正其	明間收案之受試	
		者,需重新取行	导知情同意及重	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				
	N202110001(cIRB)(6)	一般(行政)	一般(行政) 李婉若 藥品製造商 通過 每6個月							
				、雙盲試驗,對於		· ·				
	計畫名稱			性蕁麻疹/慢性自						
				mab (XOLAIR®) 於	〕潦效、	樂物動力学、樂				
		效學、安全性		• :						
27	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)								
27	沙亚/发入小口	2.cIRB 案件之行政變更項目-增加本院預計招募受試者人數至 15 人								
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書								
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因領								
		經審查,審查結果請見會議決議。								
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識				
	胃碱次磷	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0					

				1 171	O-JIND I C	rm030/2020031/				
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202110011(1)	一般	一般 黄立楷 藥品製造商 通過 每6個月							
	<b>计</b>	在健康受試者質	實行一小型交叉	試驗,用以比較二次	種 doxaz	osin mesylate 🏻				
	計畫名稱	服緩釋錠在空間	复狀態下之生體	祖等性。						
		1.相關人員異動	カ/新増(共同/協	同主持人、研究護士	<del></del>					
	位工/绘西历田	2.相關文件意義	<b>養不變或微幅調</b>	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正				
	修正/變更原因	錯誤字句								
		3.相關程序、方	可式異動/變更(月	<b>問卷、檢查等程序異</b>	動等)					
		1.計畫書								
28	修正/變更內容	2.受試者同意書								
20		3.個案報告表								
	1) 2 22 1	4.計畫書中文摘要								
		5.人體試驗研究申請書								
-		6.招募文宣								
			_	擇、安全監測、隱和						
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益倕	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查結果請見會議決議。								
				中報告繳交頻率。						
	會議決議	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								
	H 441/1 44			1情同意書。惟若本	次修正其	期間收案之受試				
		者,需重新取行	导知情同意及重	·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	
	N202110012(1)	一般	黄立楷	藥品製造商	通過	每6個月	
	<b>山</b>	在健康受試者質	實行一小型交叉	試驗,用以比較二	種 doxaz	osin mesylate 🏻	
	計畫名稱	服緩釋錠在非常	空腹狀態下之生	體相等性。			
		1.相關人員異動	カ/新増(共同/協	同主持人、研究護:	<del>L</del> )		
_	位工/绘西历田	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	
	修正/變更原因	錯誤字句					
		3.相關程序、方	式異動/變更(月	<b>周卷、檢查等程序</b> 異	(動等)		
		1.計畫書					
	/5 T /战 五 4 户	2.受試者同意書					
29		3.個案報告表					
	修正/變更內容	4.計畫書中文摘要					
		5.人體試驗研究申請書					
		6.招募文宣					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
		1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					
	會議決議			能影響受試者繼續參			
	B 247124			D情同意書。惟若本	次修正其	期間收案之受試	
		者,需重新取行	手知情问意及重	·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	
	N202110034(cIRB)(10)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月	
	山争力顿	一項使用 Nipo	calimab 治療法	·動性全身性紅斑性	狼瘡成	人參與者的多中	
	計畫名稱	心、隨機分配	、雙盲、安慰劑	對照、平行分組試	驗		
		1.對受試(訪、	儉)者所承受之人	風險/利益有所影響(	(副作用	、劑量、療效等	
	修正/變更原因	資訊變更)					
		2.試驗/研究相	關文件的增減				
		1.計畫書					
		2.中文摘要					
		3.英文摘要					
	修正/變更內容	4.受試者同意書	4.受試者同意書				
		5.懷孕伴侶受試者同意書					
30		6.主持人手冊					
		7.個案報告表					
		8.新增招募海報					
		9.新增招募文宣單張					
		10.新增試驗簡	明用語摘要說明	<b>月信函</b>			
		11.人體試驗研	究申請書				
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查為	吉果請見會議決	議。			
		, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		意見,並經原審查	, •	查及與會委員共	
	會議決議	, ,,		原期中報告繳交頻	'		
	H 4477 T 1474			續參與研究意願,	針對已日	文納之受試者需	
		重新取得知情	可忌及里贫新版	. 門息青。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202201004(cIRB)(4)	簡易	簡易 李岡遠 藥品製造商 通過 每6個月							
		一項對患有表	皮生長因子受量	體(EGFR)突變的局	部晚期或	<b>文轉移性非小細</b>				
	计量力较	胞 肺癌(NSCLO	C)並經 Osimerti	nib 治療失敗的病患	、評估 A	Amivantamab 和				
	計畫名稱	Lazertinib 併用	含鉑化 療相較	於含鉑化療的第3期	明、開放	性、隨機分配試				
		驗								
31	<b>为工/验</b> 五正四	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								
31		資訊變更)								
	修正/變更原因	2.試驗/研究相關文件的增減								
		3.受試(訪、檢)	者人數異動□2	0%						
		1.計劃書								
	次工/缀西山穴	2.計劃書								
	修正/變更內容	3.中文摘要								
		4.中文摘要								

	TMC-JIRD FOITHOUGH/2020031/
	5.試驗計劃書 COVID-19 附錄
	6.藥品臨床試驗受試者同意書
	7.受試者同意書附錄
	8.主持人手册
	9.主持人手册
	10.全球收案人數
	11.人體試驗研究申請書
	12.緊急安全通報
	13.相關指引
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共
	識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
會議決議	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				
	N202202004(2)	一般	一般 呂佳勳 藥品製造商 通過 每6個月							
	計畫名稱	在肝硬化病人記	评估自體脂肪幹	細胞(ADSC)之療效	(與安全	性的第二期、開				
	可 重 石 們	放標示、單組:	試驗							
	修正/變更原因	1.修改計畫書中	9受試者之納入	/排除條件,一併修	改至中華	英摘、受試者同				
	沙丘/变文尔凸	意書、個案報台	告表。							
		1.計畫書								
		2.計畫摘要								
32	修正/變更內容	3.受試者同意書								
		4.人體試驗研究申請書								
		5.個案報告表								
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業								
		經審查,審查結果請見會議決議。								
		1.核准,同意修	逐正並維持原期	中報告繳交頻率。						
	會議決議	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								
	自 时以八八时以			·情同意書。惟若本	次修正其	胡間收案之受試				
		者,需重新取往	导知情同意及重	·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		
33	N202202006(1)	簡易(行政)	金宏諺	本體系校院合作 計畫	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	探討源自提肛肌接骨點之慢性骨盆疼痛的臨床表現						
	修正/變更原因	1.經費來源變更						

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202202008(cIRB)(2)	簡易	簡易 李岡遠 藥品製造商 通過 每6個月							
		一項第三期、負	雙盲、安慰劑對	照、隨機分配、多	國多中小	ン,針對在確定				
	計畫名稱	性、含鉑同步化	比放療後未惡化	之局部晚期(第三	期)、無法	法切除之非小細				
	可重石件	胞 肺 癌	(NSCLC) 人	3、者 , 使	用 D	urvalumab か				
		上 Oleclumab 和	ロ Durvalumab カ	ro上 Monalizumab ≥	と試驗 (P	ACIFIC-9)				
		1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	上)					
	修正/變更原因	2.相關程序、方	可式異動/變更(月	<b>引卷、檢查等程序</b> 類	集動等)					
		3.試驗/研究相	鳎文件的增減							
2.4		4.受試(訪、檢)	者人數異動□2	0%						
		1.成人篩選第一	-部分同意書							
34		2.試驗資訊暨受試者同意書-篩選第二部分								
	修正/變更內容	3.試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊及同意書								
		4.個案報告表								
		5.電子郵件邀請	<b>青函截圖</b>							
		6.人體試驗/研算	究申請書							
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益</b> 種	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查	<b>洁果請見會議</b> 決	議。						
		, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		意見,並經原審查		查及與會委員共				
	會議決議	, ,,		原期中報告繳交頻	'	11				
	H 427.5.42			續參與研究意願,	針對已日	文納之受試者需				
		重新取得知情	可 息 及 里 僉 新 版	. 門 思 青 。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202203035(cIRB)(3)	簡易(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每6個月			
	計畫名稱	以口服 EX039	併用於乙醯膽	鹼酯酶抑制劑用於	治療輕原	度阿茲海默症患			
	<b>可</b> 重 石 件	者之一項隨機	、雙盲、安慰劑	對照二期臨床試驗					
	修正/變更原因	1.相關人員異重	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)						
35	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書							
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知	<b>青同意、利益衝</b>	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	,		見,並經原審查委		及與會委員共識			
	日时以八日以	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202203207(3)	簡易	簡易 李岡遠 國家衛生研究院 通過 每12個月							
	計畫名稱	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫								
		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								
	次工/磁西匹田	2.受試(訪、檢)	者人數異動<20	)%						
	修正/變更原因	3.新增收案條件	中、新增合作醫	院、延長收案期限與	執行期	限、精準醫療分				
		子檢測實驗室經	<b>涇衛福部核准變</b>	更,修改RNA定序	字:提供	13 種融合基因				
-		訊息,使其更往	符合肺癌精準定	序、對應計畫書。						
		1.計畫書								
36		2.受試者同意書								
	修正/變更內容	3.人體試驗研究申請書								
		4.個案報告表								
		5.計畫書中文描	<b>商要</b>							
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益</b> 種	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查	<b>吉果請見會議</b> 決	議。						
		1.主席主動徵記	自非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共				
	會議決議			原期中報告繳交頻						
	日 ロスハハロス			續參與研究意願,	針對已收	女納之受試者需				
		重新取得知情	可怠及重簽新版	同怠書。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
37	N202204029(1)	簡易(行政)	張淳昭	科技部	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	以連續非侵入	動脈波形預測區	麻醉誘導後低血壓>	2方法研	究-以內視鏡手			
	间 重 石 円	術病患為研究為	術病患為研究族群						
	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							
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查	洁果請見會議決	議。					
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識			
	日四本八八四次	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	•				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202204041(cIRB)(4)	簡易	簡易 吳麥斯 藥品製造商 通過 每6個月						
38		一項第3期	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗,評估						
30	計畫名稱	КВР- 5074 (—	KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且患						
		有中度或重度(第 3b/4 期 )慢性腎臟病受試者中的療效和安全性							
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減							

		2.詳請見下方修改原因
		1.個案報告表
	<b>放工/绘西内穴</b>	2.eConsent Learning Mode
	修正/變更內容	3.Memo
		4.Primary Physician Letter
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請見會議決議。
	合镁油镁	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識
	會議決議	決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202204053(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月			
		一項第 III 期、	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗,針對雌激素受體陽性、						
		第2型人類表	皮生長因子受體	k(HER2)陰性的早期	]乳癌病,	患,評估輔助性			
	計畫名稱	Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全							
		※敬請謝燿宇	<b>委員依「人體</b> 研	F究倫理審查委員會	組織及主	<b>運作管理辦法</b> 」			
		中第八條揭露者	<b>利益迴避原則暫</b>	時迴避					
		1.相關人員異重	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	士)				
		2.對受試(訪、	檢)者所承受之人	虱險/利益有所影響(	(副作用	、劑量、療效等			
	修正/變更原因	資訊變更)							
		3.相關程序、ス	万式異動/變更(周	<b>月卷、檢查等程序</b> 類	具動等)				
		4.更新檢體外边	<b>É擔保書、新增</b>	計畫書澄清信函					
		1.計畫書							
20		2.中文摘要							
		3.英文摘要							
39		4.主試驗受試者同意書							
		5.懷孕健康資訊使用及揭露之授權							
	修正/變更內容	6.嬰兒健康資訊	凡使用及揭露之	授權					
		7. 個案報告表							
		8.主持人手册							
		9.人體試驗申請	<b>青書</b>						
		10.檢體外送擔	保書						
		11.計畫書澄清	信函						
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知り	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。							
		, ,,,,		意見,並經原審查	,.	查及與會委員共			
	۸ ، ۷ ، ۱ ، ۷	, , ,		原期中報告繳交頻	•	· # - 1 + -			
	會議決議	, , , - , ,		能影響受試者繼續多 n情同意書。惟若本					
			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	D俯问息 <b></b>	-	<b>奶间收条之</b> 定試			
		1 前王州外	24	从他从口入口					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
-	N202204064(1)	一般(行政)	一般(行政) 方旭彬 北醫大計畫 通過 每12個月							
		針對非傷寒沙門	門氏菌抗生素抗	<b>L藥性以人工智慧輔</b>	助開發創	削新型診斷工具				
	計畫名稱	及整合探討基	因機轉:從全基	因體定序篩選多重	基因組合	<b>合到去氧核醣核</b>				
		酸指紋								
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊	凡異動/變更(24)	小時連絡人員、聯約	各窗口)					
-	沙亚/安文尔四	2.經費來源變更	<u> </u>							
	修正/變更內容	1.人體試驗/研	究申請書							
40		2.兒童版受試者同意書								
		3.受試者同意書								
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業								
		經審查,審查	洁果請見會議決	議。						
		·		意見,並經原審查		查及與會委員共				
	<b>.</b>			原期中報告繳交頻	•					
	會議決議			分機改變增加受試		•				
				需重簽同意書,惟						
		試者且留有相	關通知紀錄,後:	續期中報告與結案幸	吸告時提	供予本會備查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202204089(2)	簡易(行政)	簡易(行政) 陳瑞明 教育部 通過 每12個月							
	計畫名稱	慢性腎臟病與社	神經失能和認知	障礙間關聯性和作	用機轉码	开究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護-	<del>上</del> )					
		2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)								
41	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書								
		2.計畫書								
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,								
		經審查,審查結果請見會議決議。								
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識				
	日 四次の、四次	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202205006(2)	一般	陳淑貞	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	慢性阻塞性肺炎	慢性阻塞性肺疾病患者介入手足兩用車進行上下肢運動訓練之成效						
42	修正/變更原因	1.相關程序、カ	方式異動/變更(月	<b>問卷、檢查等程序</b> 類	景動等)				
		1.研究申請書							
	修正/變更內容	2.計畫書中文摘要							
	修正/变义内谷	3.計劃書							
		4.受試者同意書							

	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
	1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
Δ <b>2</b> ξ /Γ 7ξ	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
會議決議	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	
	N202205024(2)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項第 1b 期、	多中心、開放	生試驗,評估 Meza	gitamab	(TAK-079) 合併	
	計畫名稱	穩定背景療法	用於原發性 IgA	腎病變患者的安全	性、耐力	<b>受性、藥動學和</b>	
		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)					
43	修正/愛文尔凶	2.試驗/研究相關文件的增減					
	<b>放工/総</b> 再內穴	1.招募文宣					
	修正/變更內容	2.人體試驗研究申請書					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議	核准,同意修立	<b>E並維持原期中</b>	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				
	N202205037(cIRB)(2)	一般(行政)	一般(行政) 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、安慰劑等	對照試驗,評估 Dup	ilumab 4	在不受控制的中				
	间 重石 <b>柵</b>	度至重度氣喘。	患者中對預防肺	功能衰退的長期療	效					
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減								
		1.預填充式注射器患者使用說明								
44	修正/變更內容	2.ATLAS LPS16676 Clarification letter E19 signed								
		3.LPS16676-MEMO-clarifications_asthma-controllers_20220331								
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受								
	討論內容摘要	容摘要 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,								
		經審查,審查結果請見會議決議。								
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識								
	自 呀如八八 呀如	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
4.5	N202205039(3)	簡易	簡易 蕭世欣 自籌(自行研究無 通過 每 12 個月 經費補助)							
45	計畫名稱	現場評估組織取樣檢體對於臨床疑似胸腔腫瘤診斷的影響:前導試驗								
	<b>放工/総再</b>	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)								
	修正/變更原因	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								

	11110 01110 1 011110 0 0 20 0 0 0 1 1
	錯誤字句
	1.人體試驗研究申請書
<b>妆工/绘西</b> 由	2.計劃書中文摘要
修正/變更內	3.計劃書
	4.同意書
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘	要 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
会送油送	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識
會議決議	決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202205077(2)	一般(行政)	鐘國軒	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	運用全人全面靠	<b>勃性模式提升全</b>	院全人關懷與韌性			
	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護-	<del>-</del> F)		
	修正/愛史原囚	2. 更改計劃名稱					
	修正/變更內容	1.計劃書					
46		2.人體試驗/研究申請書					
	沙亚/爱艾门谷	3.受訪者知情同意書					
		4.計劃書摘要					
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業					
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議	'		見,並經原審查委		及與會委員共識	
	日 时以777 时以	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202206023(cIRB)(1)	一般	一般 吳麥斯 藥品製造商 通過 每6個月							
	計畫名稱	一項在罹患第-	二型糖尿病和慢	性腎病的受試者中	,探討舅	腎臟自體細胞療				
	<b>可</b> 重 石 件	法 (REACT) 的	第三期隨機對原	照試驗 (REGEN-006	5)					
	<b>放工/総</b>	1.相關程序、ス	7式異動/變更(周	<b>引卷、檢查等程序</b> 異	(動等)					
	修正/變更原因	2.試驗/研究相關文件的增減								
47		1.計畫書								
7		2.中文摘要								
		3.臺北醫學大學附設醫院須知暨同意書								
	修正/變更內容	4.臺北醫學大學附設醫院懷孕伴侶:懷孕資料收集和追蹤同意書								
	沙丘/变叉门合	5.個案報告表								
		6.主持人手册								
		7. Withdrawal of Consent Process Flowchart								
		8.Patient Contact Information Form								

	1MU-JIRB FORM030/20200317
	9.Doctor-to-Patient Letter
	10.Health Education Card
	11.Patient Brochure
	12.Patient Study Guide
	13.人體試驗/研究申請書
	14.Protocol Clarification Memo
	15.Protocol REGEN-006 Table 1
	16.Protocol REGEN-006 Table 2
	17.Protocol REGEN-006 Appendix 1
	18.Addendum to REGEN-006 Protocol for Taiwan
	19.衛生福利部雙和醫院須知暨同意書
	20.衛生福利部雙和醫院懷孕伴侶:懷孕資料收集和追蹤同意書
	21.臺北市立萬芳醫院須知暨同意書
	22.臺北市立萬芳醫院懷孕伴侶:懷孕資料收集和追蹤同意書
	23. Morning Void Urine Sample Collection - Participant Instructions
	24.Protocol Administrative Memo
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
	1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
會議決議	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。
	白 ′ 而里刚以付知"阴門忌及里數利"級門思音 °

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202206035(cIRB)(2)	簡易(行政)	宋家瑩	藥品製造商	通過	每6個月		
	計畫名稱	一項探討 E	fgartigimod PH2	OSC 用於慢性	脫髓鞘	多發性神經		
	间 重 石 件	炎 (CIDP) 成年患者之療效、安全性和耐受性的第2期試驗						
	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)						
48	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書						
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知	<b>青同意、利益衝</b>	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識		
	日 昭文ハハ昭文	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202208029(2)	一般(行政)	一般(行政) 劉明哲 藥品製造商 通過 每6個月						
49	計畫名稱	比較兩種 Brotizolam 錠劑(0.25 mg/Tablet)由健康受試者在空腹情況下口							
	二 三 2 111	服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗							
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202208040(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項針對 PD-	L1 陽性轉移性	生非小細胞肺癌患	者,使月	用 MK-7684 與	
	計畫名稱	Pembrolizumab	複方 (MK-768	4A)相較於單獨使用	Pembro	lizumab 作為第	
一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗							
		1.對受試(訪、	儉)者所承受之人	虱險/利益有所影響(	副作用	、劑量、療效等	
		資訊變更)					
	修正/變更原因	2.試驗/研究相	關文件的增減				
		3.更新主試驗受	を試者同意書、	未來生物醫學研究同	同意書、	受試者就診指南	
		及 MK-7684 主持人手册;新增主持人手册信函。					
50		1.主試驗受試者同意書					
50		2.未來生物醫學研究同意書					
	修正/變更內容	3.受試者就診指南					
		4.主持人手冊					
		5.主持人手冊信函					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	「突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查	<b>洁果請見會議決</b>	議。			
		·		意見,並經原審查		查及與會委員共	
	A 34 -1 34			原期中報告繳交頻		· // - 1 14 —	
	會議決議			能影響受試者繼續多 -			
		1		ɪ情同意書。惟若本 [簽新版同意書。	次修止具	明间收案之党試	
		白 / 而里州取1	寸邓阴門总及里	双利			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202209011(1)	一般	吳錦雯	雙和計畫	通過	每6個月	
	計畫名稱	新冠肺炎病毒原	感染於發展遲緩	兒童之長期影響			
		1.相關文件意義	<b>養不變或微幅調</b>	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正	
	万工/绘市 压囚	錯誤字句					
修正/變更原因 2.相關程序、方式異動/變更(品	變更(問卷、檢查等程序異動等)						
31		3.試驗/研究相關文件的增減					
		1.計畫書摘要					
		2.計畫書					
	修正/變更內容	3.個案報告表					
		4.受試者同意書					
		5.人體試驗研究申請書 — 附錄單					

6.人體	建試驗/研究申請書
7.案件	-其他相關附件 - PedsQL
8.案件	-其他相關附件 - PedsQL family impact
有關學	· · 試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
容摘要   傷害が	<b>矣群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業</b>
經審查	查,審查結果請見會議決議。
1.核准	:,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
2.本研	F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
<sup>武洪職</sup> 需重新	f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,言	需重新取得知情同意及重簽新版同意書。
	7.案件 8.案件 有關分 傷害於 經審查 1.核准 2.本研 煮決議

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202209027(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項第三期、图	<b>遀機分配、觀察</b>	者盲性、活性對照記	<b>试驗評估</b>	mRNA-1010 候	
	可 重 石 件	選之季節性流原	感疫苗用於50点	歲以上成人的安全的	生和療效		
	修正/變更原因	1.詳請見下方修	多改原因				
		1.北醫附醫主記	<b>试驗受試者同意</b>	書			
	修正/變更內容	2. 北醫附醫懷孕		- · ·			
	19年10年11日	3.萬芳醫院主記		• •			
		4.萬芳醫院懷孕伴侶/懷孕受試者同意書					
52				擇、安全監測、隱和			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業					
		經審查,審查統	. ,, = ., ,,	, ,			
				]意見,並經原審查		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. 本研究因尚之	未收案,雖涉可	* 能影響受試者繼續	參與意愿	頭之變更,決議	
	會議決議	不需重新取往	导知情同意及重	[簽知情同意書。惟	若本次作	多正期間收案之	
	百成八哦	受試者,需動	重新取得知情同	意及重簽新版同意	書。		
		3. 本次修正僅何	多改萬芳醫院同	]意書中受試者完成	日誌填寫	寫補助費用,提	
		醒主持人需-	- 併修正臺北醫	學大學附設醫院同	意書,以	維受試者權益,	
		請以修正案ス	方式送審本會,	核准後始得執行。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202209036(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月	
		評估二種 Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide 5/160/12.5 毫克膜衣					
	計畫名稱	錠在空腹情況	下於健康受試。	<b>者之開放標示、隨</b>	機、交叉	人生體相等性試	
		驗 [試驗編號:M22201BF]					
53	修正/變更原因	1.相關人員異動	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	<del>L</del> )		
	修正/變更內容	1.人體試驗研究	尼申請書				
				擇、安全監測、隱和			
	討論內容摘要			突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查	<b>結果請見會議決</b>	:議。			
	會議決議	· ·		見,並經原審查委		及與會委員共識	
	自叹仍成	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202209040(1)	一般	一般 李元文 藥品製造商 通過 每6個月							
	計畫名稱	評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊在空腹情況下於健康受試者								
	可重石件	之開放標示、图	<b>遗機、交叉生體</b>	相等性試驗[試驗編	晶號:J522	01B1]				
		1.相關人員異動	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	<del>L</del> )					
	修正/變更原因	2.相關文件意義	<b>養不變或微幅調</b>	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正				
	沙正/变艾尔囚	錯誤字句								
		3.相關程序、方	了式異動/變更(月	<b>引卷、檢查等程序</b> 異	(動等)					
		1.計畫書								
	/g T /战 五 4 户	2.個案報告表								
54		3.計畫書摘要								
	修正/變更內容	4.招募廣告								
		5.受試者同意書								
		6.人體試驗研究	尼申請書							
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查結果請見會議決議。								
		1.核准,同意修	逐正並維持原期	中報告繳交頻率。						
	會議決議			能影響受試者繼續參						
	B BAWARA			·情同意書。惟若本	次修正其	明間收案之受試				
		者,需重新取得	导知情问意及重	·簽新版同意書。						

	1 A		.1 -0 11	, + + + v=	٠, ٧	11-1 la 1 1-2	
-	本會編號	類型	計畫主持人	<b>經費來源</b>	建議	期中報告頻率	
	N202209041(1)	一般	李元文	藥品製造商	通過	每6個月	
	计争夕较	評估二種硫酸。	馬啡 60 毫克持	<b>F續性藥效膠囊在進</b>	食情況"	下於健康受試者	
	計畫名稱	之開放標示、图	<b>遀機、交叉生體</b>	2相等性試驗[試驗編	晶號:J522	01B2]	
		1.相關文件意義	<b>養不變或微幅調</b>	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正	
	修正/變更原因	錯誤字句					
		2.相關程序、方	方式異動/變更(月	<b>周卷、檢查等程序</b> 異	(動等)		
		1.計畫書					
	修正/變更內容	2.個案報告表					
55		3.計畫書摘要					
		4.招募廣告					
		5.受試者同意書					
		6.人體試驗研究申請書					
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受					
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業					
		經審查,審查	结果請見會議決	議。			
		1. 核准,同意值	<b>多正並維持原期</b>	中報告繳交頻率。			
	會議決議	2. 本研究因尚之	未收案,雖涉可	能影響受試者繼續	參與意愿	頭之變更,決議	
	胃碱次碱	<b>产議</b> 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	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	
	N202209043(1)	一般(行政)	李岡遠	國家衛生研究院	通過	每 12 個月	
	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫						
	計畫名稱	※敬請謝燿宇	<b>委員依「人體</b> 研	F究倫理審查委員會	組織及這	<b>運作管理辦法</b> 」	
		中第八條揭露和	<b>钊益迴避原則暫</b>	時迴避			
56	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)					
30	修正/變更內容	1.申請書					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查	吉果請見會議決	議。			
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識	
	盲战/六战	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202210008(1)	一般(行政) 劉明哲 藥品製造商 通過 每6個月							
	計畫名稱	一項劑量選擇之	之第一期臨床試	、驗,以評估 Silmita	asertib (C	X-4945)在健康			
	<b>可</b> 重 石 件	受試者的安全的	生及耐受性						
		1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護-	<del>-</del> )				
	修正/變更原因	2.相關文件意義	<b>表不變或微幅調</b>	整,不影響受試(訪	、檢)者材	權益前提下更正			
	沙山/发文/ 四	錯誤字句							
57		3.試驗/研究相關	關文件的增減						
37		1.人體試驗研究	尼申請書						
	修正/變更內容	2.受試者同意書	2.受試者同意書						
		3.主持人手册							
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
經審查,審查結果請見會議決議。									
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識			
	盲磁/大磁	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210034(1)	一般(行政)	吳宥霖	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心衰竭病患之	憂鬱、焦慮、認	2知障礙及腦波之關	聯性及礼	申經回饋對症狀
	日	改善之成效				
58		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				
36	修正/變更原因	錯誤字句				
		2.受試(訪、檢)	者人數異動<20	)%		
	修正/變更內容	1.人體試驗研究	5.申請書			
	沙丘/变艾门谷	2.計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202210063(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月	
		SERENA-6: -	·項第III期、雙	盲、隨機分配試驗	,評估轉	轉 AZD9833	
		(新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]) + CDK4/6 抑制劑					
		( Palbociclib i	或 Abemaciclib	),相較於持續打	接受芳	香環酶抑制劑	
		(Letrozole 或 Anastrozole)+ CDK4/6 抑制劑,於接受芳香環酶抑制					
	計畫名稱	劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之					
		賀爾蒙受體陽仁	生 (HR+)/人類表	皮生長因子受體 2	陰性 (H	ER2-) 轉移性乳	
		癌 (MBC) 患者 — ctDNA 引導的早期轉換試驗					
		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」					
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
		1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表更新					
59	修正/變更原因	2.試驗/研究相關文件的增減					
39		3.修改 ICF1 患者研究指南、ICF2 患者研究指南以及劑量卡。					
		1.個案報告表					
		2.個案報告表					
		3.ICF1 患者研究指南					
	修正/變更內容	4.ICF2 患者研究	究指南				
		5.劑量卡					
		6.Palbociclib 用	藥日誌				
		7.PK Sample Co	ollection Clarific	cation Memo			
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業					
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查	及與會委員共識	
	自 昭刈ハ、昭刈	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

### 6. 期中報告審查(共計 46 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201509012(7)	一般	一般 趙書屏 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)							
1	計畫名稱	利用跨顱交流電刺激影響腦波頻率與相位差探討視覺記憶歷程的神經機								
	原核准函有效期限	制 2022/11/28								
會議決議 核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					0					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201611012(3)	簡易	簡易 陳兆煒 本體系校院合作 通過 每12個月 計畫						
2	計畫名稱	周邊神經病變之軸突異常評估							
	原核准函有效期限	2022/11/21							
	<b>Υ 7</b> ξ / <b>Γ 7</b> ξ	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識							
	會議決議	決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201611025(cIRB)(7)	簡易	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月	
				3中心試驗,在先前			
3	計畫名稱	酪胺酸 激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者					
3		中,評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效					
	原核准函有效期限	2022/11/29					
	V 75 17 75	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識					
	會議決議	決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201707019(10)	一般	一般 李耀東 雙和醫院特色 通過 每6個月 計畫						
4	計畫名稱	老年自殺個案之動力心理及衝動控制研究							
	原核准函有效期限	2022/12/04							
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201801006(5)	簡易	吳家佑	藥品製造商	通過	每 12 個月		
5	計畫名稱	自體口腔細胞層片修復食道組織損傷應用產品之確效試驗 ※敬請吳家佑委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避						
	原核准函有效期限	2023/01/16						
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807017(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
		一項針對腫瘤為	為 EGFR 突變具	TKI 抗藥性之轉移	性非鱗狀	<b>伏細胞非小細胞</b>
	計畫名稱	肺癌(NSCLC)受試者,比較 Pemetrexed+含鉑化療合併或未合併				
6		Pembrolizumab	(MK-3475) 治	療的隨機分配	、雙盲	、第三期試
		驗 (KEYNOTE-789)				
	原核准函有效期限	2023/01/16				
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識
		決議通過,同意	意繼續執行並維	持原期中報告繳交	頻率。	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201812004(4)	簡易 (未收案)	- E 成鈞   T   通過   毎 12 個月						
7	計畫名稱	利用人工智慧輔助分析癌症病患治療策略之成效分析							
	原核准函有效期限	2022/12/17							
	V 75 1 75	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識							
	會議決議	決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201812039(cIRB)(8)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 12 個月		
		一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗,針對可手術切除之第						
8	計畫名稱	二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者,評估使用前導性/輔助性						
0		Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)						
	原核准函有效期限	2022/12/22						
	V 75 17 75	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識						
	會議決議	決議通過,同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每12個月。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201812054(7)	一般	許金旺	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月	
	計畫名稱	評估鞘氨醇-1-4	磷酸在肺炎病理	里生物學的角色:發	展治療	嚴重社區性肺炎	
0		的新策略					
9	原核准函有效期限	2022/10/15					
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					
	會議決議	2.本次期中報告延遲繳交,已逾核准期限,提醒主持人後續應依核准函所					
	曾報次報	載期限繳交,且2022年10月16日起至本次核准函起始日前一日不得納					
		入新案。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201906008(7)	一般 魏柏立 自籌(自行研究無 通過 每6個月						
10	計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使 用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗。						
	原核准函有效期限	2023/01/18						
	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。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201906051(cIRB)(7)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月		
		評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難深						
	計畫名稱	性B細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試						
11		驗						
		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」						
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避						
	原核准函有效期限	2022/12/18						
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識						
		決議通過,同意	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		
	N201912015(6)	一般 (未收案)	黄立楷	藥品製造商	通過	每6個月		
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗,用以比較三種 tamsulosin HCl 口服口溶錠在非空腹狀態下之生體相等性。						
	原核准函有效期限	2022/12/26						
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201912019(6)	一般 (未收案)	陳炳常	科技部	通過	每6個月	
	計畫名稱	在慢性阻塞性氣喘中 double cortin-like kinase 1 (DCLK1)在 thrombin 誘導 IL-8/CXCL8 表現及氣管發炎的病理角色之研究					
	原核准函有效期限	2022/12/26					
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201912038(6)	一般	劉彥麟	藥品製造商	通過	每6個月		
		Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移						
14	計畫名稱 性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性、安全性、耐							
		性、藥物動力學及抗腫瘤活性試驗						
	原核准函有效期限	2022/12/26						
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202006011(cIRB)(5)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月	
15	計畫名稱	較 Trastuzumab 癌轉移情況下的 體陽性患者 (D	Deruxtecan (T- 己接受內分泌療 ESTINY-Breast 委員依「人體码	f究倫理審查委員會	選擇的位 ER2 低。	化療,用於在乳 表現、荷爾蒙受	
	原核准函有效期限	2022/12/20					
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
16	N202007019(cIRB)(5)	簡易 (未收案)						
		針對 APL-101 用於患有 c-Met 外顯子 14 跳躍突變之非小細胞肺癌及 c-						
	計畫名稱	Met 調節異常的晚期實質固態瘤的患者之安全性、藥物動力學及初步 療						
		效的第 1/2 期多中心研究						
	原核准函有效期限	2023/01/07	2023/01/07					
	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	意繼續執行並維	持原期中報告繳交	頻率。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008045(4)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲	<b>下</b> 安慰劑對照	試驗,藉由評估氣喘	<b>高患者的</b>	肺功能、黏液阻
17		塞及其他肺部影像參數,以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效				
	原核准函有效期限	2022/10/20				
		1.核准,同意繼續執行。				
	會議決議	2.經委員會討論評估試驗風險,決議期中報告頻率修改為每12個月。				
	曾報次報	3.本次期中報告已逾核准期限,提醒主持人2022年10月21日起至本次				
		核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202010012(2)	一般 林硯農 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)						
18	計畫名稱	智慧心肺訓練系統用於中風患者之可行性研究						
	原核准函有效期限	2022/11/19						
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						
	會議決議	2.本次期中報告已逾核准期限,提醒主持人 2022 年 11 月 20 日起至本次						
		核准函起始日前一日不得納入新案。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202012003(4)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月		
19	計畫名稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗,針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索 ※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避						
	原核准函有效期限	2023/01/05						
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202012007(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項第 lb 期多	中心、開放性試	、驗以評估 Trastuzur	nab Deru	ixtecan(T-DXd)	
20	計畫名稱	與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療					
		人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小					
		細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)					
	原核准函有效期限	2022/12/10					
	۸٦٤ ٦٦٦ ۱۳۵۲ کا ۱۳۵۲ ک	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識					
	會議決議	決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202012011(2)	一般	一般 洪千岱 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)						
21	計畫名稱	巴金森氏症患者飲用電漿活化水的安全性與療效評估							
	原核准函有效期限	2022/12/17							
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202012013(2)	一般 李明璋 其他廠商 通過 每12個月							
	計畫名稱	一項利用免疫方式的外泌體檢測平台, Angel Zip CRC, 來偵測疑似大腸							
		直腸癌患者外泌體生物標的之先導性試驗							
	原核准函有效期限	2022/12/17							
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202012030(cIRB)(4)	簡易	謝燿宇	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項第 1b/2 期	多中心、開放性	生、組別式、劑量尋	找與劑	量延伸試驗,探	
	計畫名稱	索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉					
23		移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07)					
23		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」					
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
	原核准函有效期限	2022/12/18					
	<b>∀</b> 7₹ / <b>₽</b> 7₹	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識					
	會議決議	決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202012049(cIRB)(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項 PAX-1 對於持續性癌症疼痛的止痛功效之探索性、隨機分組、雙盲、					
24	計畫名稱	平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗					
24		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」					
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
	原核准函有效期限	2023/01/21					
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202103030(3)	一般 (未收案)							
25	計畫名稱	利用華語文書寫歷程表現解構台灣非語文學習障礙學童潛在病理機轉之							
		初探							
	原核准函有效期限	2022/11/26							
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告地						
	N202104068(3)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月		
26	計畫名稱	一項第 I 期、開放性、劑量遞增臨床試驗,評估 OB318 對晚期實體惡性 腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學以及初步臨床活性 ※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避						
	原核准函有效期限	2022/12/24						
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202105017(cIRB)(3)	一般 (未收案)							
27	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、雙虛擬、隨機、平行分組試驗,用於比較固定劑量複方的 Pitavastatin 4 mg/Ezetimibe 10 mg 與單方的 Pitavastatin 4 mg 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性							
	原核准函有效期限	2022/12/01							
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202106069(cIRB)(3)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項長期試驗	, 針對中度至重	度異位性皮膚炎患	者評估]	Lebrikizumab 的	
28		療效和安全性					
	原核准函有效期限	2022/12/24					
	V 75 17 75	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識					
	會議決議	決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202107058(cIRB)(3)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月	
		Elsubrutinib 與	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成				
20	計畫名稱	M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性					
29		狼瘡患者的第2期、長期延伸性(LTE)試驗					
	原核准函有效期限	2023/01/16					
	V 75 1 75	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識					
	會議決議	決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202108077(1)	一般	廖峻德	北醫大計畫	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	肥胖肌少症對於全膝或髖關節置換術後關節疼痛及活動功能恢復之影響						
20	原核准函有效期限	2022/09/30						
30		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						
	会送油送	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						
	會議決議	載期限繳交,且2022年10月01日起至本次核准函起始日前一日不得納						
		入新案。						

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率						
	N202108087(2)	一般 陳聰明 廠商贊助藥品 通過 每6個月							
31	計畫名稱	探討使用茯苓膠囊調節免疫功能之成效							
	原核准函有效期限	2022/11/25							
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202110026(1)	簡易	林賢君	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
32	計畫名稱	慢性阻塞性肺病病患合併骨骼肌肉系統功能失調等共病之探討					
	原核准函有效期限	2022/11/15					
	会送出送	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識					
	會議決議	決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202111019(cIRB)(2)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項隨機分配	、多中心、開放	(性的第三期試驗,	針對未曾	曾接受化療且患	
		有人類上皮細胞	<b>包生長因子受體</b>	2 2 (HER2) 陰性、無	法切除的	的晚期或復發性	
33		胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者,比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、					
		含氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」)相較於化療的療效與安全性					
		※敬請謝燿宇	<b>委員依「人體</b> 码	F究倫理審查委員會	組織及這	<b>運作管理辦法</b> 」	
		中第八條揭露和	<b>利益迴避原則暫</b>	,時迴避			
	原核准函有效期限	2022/11/25					
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識					
		決議通過,同意	意繼續執行並維	持原期中報告繳交	頻率。		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
34	N202111031(1)	簡易	簡易 陳威達 萬芳計畫 通過 每12個月						
	計畫名稱	左分支束與傳統右心室電刺激對於心律節拍器病患左心室功能的影響							
34	原核准函有效期限	2022/11/30							
	A 14 J. 14	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識							
	會議決議	決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202111053(1)	簡易	陳晉誼	設備製造商	通過	每 12 個月			
		一項開放性試馬	一項開放性試驗,評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®),在幾乎符合						
35	計畫名稱「不明原因之栓塞型中風(ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效								
33		與安全性。							
	原核准函有效期限	2022/12/29							
	V 75 17 75	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識							
	會議決議	決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202112031(1)	簡易 (未收案)						
36	計畫名稱	發展、驗證、導入、評估以勝任能力為本的醫學教育訓練計畫成效						
	原核准函有效期限	2022/12/29						
	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。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202112034(1)	一般 陳中明 科技部 通過 每12個月						
37	計畫名稱	探討微生物群在子宮內生長遲緩大鼠和早產兒肺發育的角色 ※敬請陳中明委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避						
	原核准函有效期限	2022/12/23						
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
-	N202112047(1)	一般	許準榕	科技部	通過	每 12 個月	
		銀杏素對抗人類血小板活化與細胞自噬的機轉探討及促進恢復老鼠血管					
38	計畫名稱 血栓的效力評估: 研究 NF-κB 在調控 integrin αIIbβ3 inside-out 及 outside						
		in 訊息傳遞作用的重要性					
	原核准函有效期限	2022/12/23					
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201004(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項對患有表	皮生長因子受力	體(EGFR)突變的局	部晚期或	<b>戊轉移性非小細</b>
39		胞 肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患,評估 Amivantamab 和				
39		Lazertinib 併用含鉑化 療相較於含鉑化療的第3期、開放性、隨機分配試				
		驗				
	原核准函有效期限	2023/01/13				
	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	意繼續執行並維	持原期中報告繳交	頻率。	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
40 -	N202203191(1)	一般 (未收案)							
	計畫名稱	以核磁共振導引聚焦超音波治療肌張力不全							
	原核准函有效期限	2022/10/28							
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							
	會議決議	2.本次期中報告已逾核准期限,提醒主持人2022年10月29日起至本次							
		核准函起始日前一日不得納入新案。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202204036(1)	一般	洪國盛	本體系校院合作 計畫	通過	每6個月	
	計畫名稱	比較不同人工骨替代物處理方式於脊椎椎體融合術之應用					
41	原核准函有效期限	2022/10/28					
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					
	會議決議	2.本次期中報告延遲繳交,已逾核准期限,提醒主持人後續應依核准函所					
	胃战决战	載期限繳交,且2022年10月29日起至本次核准函起始日前一日不得納					
		入新案。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
42	N202206023(cIRB)(1)	一般 (未收案)	高治圻   藥品製造商   通過   每6個月						
	計畫名稱	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中,探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)							
	原核准函有效期限	2022/12/23							
會議決議 核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳					0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202206035(cIRB)(1)	簡易 (未收案) 葉品製造商 通過 每6個月						
43	計畫名稱	一項探討 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎(CIDP)成年患者之療效、安全性和耐受性的第2期試驗						
	原核准函有效期限	2022/12/20						
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識 決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202206046(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	吳姿宜	藥品製造商	通過	每6個月		
44	計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗						
	原核准函有效期限	2022/12/19						
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識 決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202206053(cIRB)(1)	簡易	蘇千田	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項第3期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗,評						
45	計畫名稱 估 V116 用於未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免							
43		性						
	原核准函有效期限	2022/12/23						
	A 14 1 14	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識						
	會議決議	決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202207008(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月		
46	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第3期試驗,針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌,腫瘤表現PD-L1的病患,比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab,相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab  ※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避						
	原核准函有效期限	2023/01/11						
	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去決議通過,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)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201611006	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月	
		一項隨機分配	、多中心、開放	性、第三期臨床試	驗,評估	t無抗體的 A 型	
1	計畫名稱	血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療,相較於無預防性治療之療效、					
1		安全性和藥物動力學					
	原核准函有效期限	2023/05/22					
	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					
	曾嵌次硪	查委員審查及與會委員共識決議通過。					

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率							
	N201708035	一般	一般 湯梅芬 萬芳計畫 通過 每12個月							
	計畫名稱	不同時間運動訓練對改善肺癌病人睡眠障礙與生活品質成效之探討								
2	原核准函有效期限	2022/12/26								
	会送油送	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審								
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。								

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率						
2	N201907013	一般	一般 劉明哲 附醫計畫 通過 每12個月						
	計畫名稱	合併富含血小板血漿與低能量體外震波於勃起功能障礙之臨床研究							
3	原核准函有效期限	2022/10/22							
	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							
	胃碱次碱	查委員審查及與會委員共識決議通過。							

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率						
4	N201911016	一般	一般 陳揚卿 科技部 通過 每12個月						
	計畫名稱	非營養性甜味劑暴露之評估及其對脂肪組織的影響							
4	原核准函有效期限	2022/11/28							
	V 75 71 75	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審							
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。							

5	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率						
	N201912054	簡易	吳孟晃	其他廠商	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	人類細胞組織個體來源差異的研究探討							
3	原核准函有效期限	2022/12/30							
	V 75 71 75	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審							
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202010017(cIRB)	簡易	黄宇銳	藥品製造商	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	一項隨機分配	、開放性、評分	者盲性、活性對照	、國際性	、多中心試驗,	
6		針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑					
		之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者,評估彈性劑量 Esketamine 鼻					
		用噴霧相較於 Quetiapine 持續性藥效錠之療效、安全性和耐受性。					
	原核准函有效期限	2023/04/15					
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審					
		查委員審查及身	與會委員共識決	議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202103101	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項隨機、單劑	割量及雙交叉設	计用以評估健康受	試者在3	空腹情況下口服	
		投與兩種 Etoricoxib 錠劑 (60 mg/錠劑) 藥品之生體相等性試驗					
7	原核准函有效期限	2021/09/25					
/		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。					
	會議決議	2.經本會核准執	九行之試驗/研究	【於試驗/研究執行結	束後三位	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3	<b>交相關報告。</b>				

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率						
	N202105108	一般	一般 黄惠娟 科技部 通過 每6個月						
8	計畫名稱	肝硬化患者疲倦與肌少症之症狀評估與管理							
0	原核准函有效期限	2022/06/24							
	<b>会</b> 送 汕 送	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審							
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202111012(cIRB)	一般	劉明哲	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					
9		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	2022/11/25					
	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。					

	1112 11110 111100 (1202001)							
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202111014	簡易	吳忠擇	藥品製造商	通過	每 12 個月		
10	計畫名稱	有關第2型糖尿病 (T2DM) 患者對糖尿病治療口服藥物(第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑 (SGLT2I) 相較於第四型雙基胜肽酶抑制劑 (DPP4I))之偏好的橫斷性評估						
	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						
	H 1947/1 194	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	
	N202112057(cIRB)	簡易	馮博皓	藥品製造商	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	一項探討舒肺樂(Mepolizumab)治療嚴重氣喘之療效的台灣真實世界研					
11		究 (REMIT 研究)					
	原核准函有效期限	2022/12/23					
	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。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202202027	一般	蔡坤志	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	評估二種 Linagliptin 5 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標					
12		示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:M22101BF]					
	原核准函有效期限	2022/09/01					
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審					
		查委員審查及身	與會委員共識決	議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202205029	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月	
		比 較 Vildag	liptin / Pioglitaz	one 複方錠膏	り (50/1	5 mg/Tablet) 與	
13	計畫名稱	Vildagliptin (50 mg/Tablet) 和 Pioglitazone (30 mg/Tablet) 單一錠劑由健康					
13		受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗					
	原核准函有效期限	2022/11/26					
	V 75 17 75	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審					
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202206015	一般	葉仲軒	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	評估二種 Riva	roxaban 15 毫克	5.膜衣錠在供餐情况	下於健康	隶受試者之開放	
14	in 重石槽	標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號: M22202B1]					
	原核准函有效期限	2022/12/23					
	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。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202207064	簡易	簡易 羅鴻捷 自籌(自行研究無 通過 每 12 個月 經費補助)							
15	計畫名稱	醫病共享決策對於病患接受減重代謝手術的決定及手術後的結果影響研究								
	原核准函有效期限	2023/08/02								
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審 查委員審查及與會委員共識決議通過。								

	本會編號	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻							
	N202208044	一般	一般 林聖閣 藥品製造商 通過 每6個月						
	計畫名稱	在健康受試者質	實行一小型交叉	試驗,用以比較二	種 acotia	amide HCl 口服			
16		錠劑在空腹狀態下之生體相等性。							
	原核准函有效期限	2023/02/25							
	V 75 17 75	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審							
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。							

# 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 5 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201508039(1)	簡易(停止)	簡易(停止) 劉華姍 科技部 通過 每6個月						
	計畫名稱	利用平衡性穩力	定態動脈血流標	記影像觀察輕度創	傷性腦扎	員傷病人腦血流			
	可重石件	灌注改變的情形							
1	終止/中止原因	本案在磁共振技術發展遇到困難,從未收案							
1	研究對象之後續追蹤								
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題							
	關資料保存與處理								
	۸->۶ با ->۶ ۱۳	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審							
	會議決議	查委員審查及與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		
	N202010014(1)	簡易(停止) 鄭景泉 自籌(自行研究無 通過 每 12 個月						
	計畫名稱	建構肺部類器'	官培養平台以探	(1-7)	/Mas 受	體/AT2 受體訊		
	前重石柵	息調控對慢性阻塞肺病自噬之轉譯研究						
2	終止/中止原因	申請科技部計畫未通過補助且不再執行,故申請停止						
	研究對象之後續追蹤							
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題						
	關資料保存與處理							
	会送沿送	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審						
	會議決議	查委員審查及與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		
	N202109035(1)	簡易(停止) 吳佳璋 本體系校院合作 通過 每 12 個月						
	計畫名稱	解碼與應用腫乳	解碼與應用腫瘤微環境生理角色於免疫治療抗藥性泌尿上皮癌					
3	終止/中止原因	申請本體系校院合作計畫,臺灣大學醫學院附設醫院暨臺北醫學大學合作計畫未通過補助且不再執行,故申請停止						
	研究對象之後續追蹤							
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題						
	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						
	盲城/六战	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		
	N202201051(1)	簡易(暫停)	簡易(暫停) 羅文政 自籌(自行研究無 通過 經費補助)					
	計畫名稱		D_XN01 透過調	B路在阿茲海默症致 BY BICAN 訊息傳				
4	終止/中止原因	本案原本希望在通過科技部計畫後執行(希望的經費來源),但因本年度科技部的計畫未獲通過,暫時無經費來源,因此希望先申請暫停此案,待確定有研究經費挹注後,再申請重啟此案。						
	研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相 關資料保存與處理	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題						
	會議決議	<ol> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202203057(1)	一般(停止) 王子豪 自籌(自行研究無 通過 每 12 個月 經費補助)						
	計畫名稱	化以及與認知功能	之相關作	生:長期追蹤研				
5	終止/中止原因	人力不足						
	研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相	此研究案中止後受訪者無需特別安排,可維持目前治療 於終止案件通過後以碎紙機銷毀						
	關資料保存與處理	次於正来 F 通	也仅以一种风风势	1 玖				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審						
	胃碱次碱	查委員審查及與會委員共識決議通過。						

### 9. 撤案報告審查(共計 1 案)

	本會編號	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率								
	N202209056	簡易	簡易 黄群耀 廠商贊助儀器 通過 每12個月							
1	計畫名稱	以居家檢測裝置鑑別慢性高血壓族群中的睡眠呼吸中止症								
1	撤案原因	案件凍結次數達2次,由系統發起撤案。								
	V 75 /T 75	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								
	會議決議	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 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別		
	N202003152(1)	一般 蔡佩珊 科技部 存查 初次報告						
1	計畫名稱	強化藍光之白光光照法改善纖維肌痛症患者睡眠、憂鬱、神經運動警覺						
1	<b></b>	度及症狀嚴重度之成效 (略)						
	<u> </u>	· · ·	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及與	與會委員共識決		
	會議決議	議存查。						

	本會編號	類型 計畫主持人 經費來源 建議 報告類別								
	N202111053(4)	簡易	簡易 陳晉誼 設備製造商 存查 追蹤報告 第1次							
2	計畫名稱			[4 天心律監測貼片( (ESUS)」 病人身上	•	*				
	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 20 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201905040(cIRB)(10)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance
		一項第3b期、隨機分	配、雙盲、安慰劑對	照試驗	, 針對代謝性酸中毒患
	計畫名稱	者評估 TRC101 用於	延緩慢性腎臟病惡化	的療效和	安全性
	可重力們	※第1次延遲通報,	擬提供本會 SOP 予 ]	PI 訓練非	其團隊後提供佐證予本
		會備查			
	狀況描述	(略)			
1		1.本案為有兩位受試;	者分層錯誤,不過該	分層的目	的是確保平均分配試
		驗組與對照組間感興	趣的參數,分層錯誤	不會增力	n受試者風險。主席主
		動徵求非醫療委員的	意見,並經原審查委	員審查及	と與會委員共識決議存
	會議決議	查。			
	胃战/六战	2.本次為第1次延遲主	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,詞	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。		

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201909024(cIRB)(19)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance	
		一項第3期試驗,包含16週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期,以及8週				
	計畫名稱	的開放標記延伸期,探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血				
2		之治療				
	狀況描述	(略)				
		本案為一位受試者之	服藥順從度過低(54.6	%),已對	<b>号受試者進行衛教</b> ,主	
	會議決議	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		
	N201909024(cIRB)(20)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance		
		一項第3期試驗,包含16週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期,以及8週					
	計畫名稱	的開放標記延伸期,招	深討 PBF-1681 做為非	洗腎慢性	生腎病患之缺鐵性貧血		
		之治療					
		*建議提醒 PI 留意回覆時效					
3	狀況描述	(略)					
		1.本次通報包括兩個	事件:(1).一位受試者	因 RAVI	E RTSM(IXRS)系統與		
		EDC(CRF)系統內部程式錯誤,造成延伸期回診取得錯誤編號藥品,不過					
		由於受試者分配到的所有藥品皆為試驗藥物(無安慰劑),不影響受試者安					
	會議決議	全性。(2).一位受試者	因研究助理漏開醫令	,導致漏	杨 serum bicarbonate。		
		2.以上事件不影響安全	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.提醒主持人需留意審查意見回覆時效。					

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N201909024(cIRB)(21)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance		
		一項第3期試驗,包含	一項第3期試驗,包含16週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期,以及8週				
	計畫名稱	的開放標記延伸期,探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血					
4		之治療					
	狀況描述	(略)					
		本案為一位受試者誤將藥品空罐丟棄,研究護理師與試驗醫師已教育受					
	會議決議	試者每次回診須帶回所有發放的藥罐。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	
	N201912038(1)	一般	劉彥麟	存查	Non-compliance	
5		Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移				
	計畫名稱 性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性					
		性、藥物動力學及抗	腫瘤活性試驗			

狀況描述	(略)
	本案為一位受試者漏執行血液檢測項目 Reticulocyte,且 PK 檢體採集時
會議決議	間超出容許之 10%偏差時間,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。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202002030(cIRB)(1)	簡易	馮博皓	存查	Non-compliance	
		一項第三期、隨機分配	2、雙盲、安慰劑對照試	<b>忧驗</b> ,比較	きTIRAGOLUMAB (抗	
	計畫名稱	TIGIT 抗體)合併 ATI	EZOLIZUMAB 與安原	过劑合併	ATEZOLIZUMAB 用	
6	<b>间重石</b> 棚	於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非				
0		小細胞肺癌患者				
	狀況描述	(略)				
		本案為一位受試者因	確診 Covid-19,導致	延遲2週	<b>週回診,已恢復試驗治</b>	
	會議決議	療中,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等			<b>F查委員審查及與會委</b>	
		員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N202003152(1)	一般	蔡佩珊	存查	UAP		
	計畫名稱	強化藍光之白光光照	法改善纖維肌痛症患	者睡眠、	·憂鬱、神經運動警覺		
	间 <b>直</b> 石件	度及症狀嚴重度之成	效				
7	狀況描述	(略)					
'		本案有六位受試者未依照納入條件(經2016年ACR標準確診為纖維肌痛					
		症患者)認定纖維肌痛	症候群,係憑藉自填	整體症制	<b>犬嚴重度評估量表得分</b>		
	會議決議	大於 13 分而為認定符	·合纖維肌痛症標準,	屬 UAP	。惟本案為光照處置,		
		雖然診斷不明確但不會造成安全疑慮。主席主動徵求非醫療委員的意見					
		並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。					

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N202007026(2)	一般	趙祖怡	存查	UAP		
		晚期轉移性大腸/直腸	癌使用至少2線全身	性治療行	<b>後復發或不能耐受的病</b>		
	計畫名稱	患接受剋癌達聯合希樂葆(CC 組合)的臨床 Ib 試驗					
		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」					
8		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
	狀況描述	(略)					
		本案為一位受試者因研究人員疏忽漏驗 CBC(hematology test),由於試					
	会送油送	藥物 chidamide 之不良反應以血液學不良反應為主,漏驗 CBC 已提高試					
	會議決議	驗風險,屬於UAP。惟後續檢驗並無明顯異常。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	員共識法	·議存查。		

	I	Ι					
	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N202011014(cIRB)(7)	簡易	郭漢彬	存查	Non-compliance		
		一項利用前導性 Osir	nertinib 作為單一療法	去或與化	學療法併用相較於單		
	計畫名稱	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					
9		驗 (NeoADAURA)					
9	狀況描述	(略)					
		本案依據試驗計畫書	, 若病人 TNM 分期為	為 N2 , 必	4. 经通用接受縱膈腔鏡檢		
		或氣管鏡超音波或內	視鏡超音波以確認淋	巴結分期	用。然而有一位受試者		
	會議決議	雖有接受氣管鏡超音	波檢查,但並未檢查	淋巴結。	惟不影響安全。主席		
		主動徵求非醫療委員	的意見,並經原審查	委員審查	至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	
	N202011026(cIRB)(11)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance	
	一項隨機分配、開放性、第三期試驗,研究 Amivantamab 與 Carbo					
10	計畫名稱	Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療				
10		EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本案為兩位受試者漏填寫問卷,不影響安全,主席主動徵求非醫療委員				
	胃磁次锇	的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			袁存查。	

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N202102073(cIRB)(3)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance		
	計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗					
11	狀況描述	(略)					
		本案有五位受試者因配合前次打藥時間間隔,導致訪視返診超過計畫書					
	會議決議	議 規範期間。不影響安全,主席主動徵求非醫療委員的意見,					
		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		
	N202104068(3)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance		
		一項第I期、開放性	、劑量遞增臨床試驗	,評估 C	B318 對晚期實體惡性		
	計畫名稱	腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學以及初步臨床活性					
		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」					
12		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
	狀況描述	(略)					
		本案為一位受試者之	尿液檢查缺少尿液顯	微鏡下	檢查(白血球計數與紅		
	會議決議	血球計數),不過同次尿液報告顯示尿液潛血反應以及白血球酯酶皆落在					
	胃战冷战	正常範圍內,無安全上之疑慮。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	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N202104069(cIRB)(5)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance		
		一項第3期、隨機?	分配、雙盲、安慰产	削對照、	平行分組試驗, 評		
	計畫名稱	估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab(抗 IL-33 單株抗體)對於中度至重度慢性阻塞 性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性					
13	狀況描述	(略)					
		本案為一位受試者診	斷出膀胱癌,由於癌	唇症為本	案件之 AESI (adverse		
		event of special interest),應在24小時內通報試驗委託者,但試驗團隊對					
	會議決議	於獲知當日即通知試驗委託者,但延遲5天才完成eCRF,故通報試驗偏					
		差。通報程序雖不完	備,但不影響安全,	主席主動	为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		
	N202106061(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance		
		一項隨機分配、開放標記、兩組、平行分組、概念驗證之臨床試驗,					
	計畫名稱	探 討 LNP023 相較於	探 討 LNP023 相較於 rituximab 對特發性膜性腎病變受試者的療效及安				
14		全性					
14	狀況描述	(略)					
		本案依照計畫書,篩	選時需進行三次心電	圖檢查,	但有三位受試者僅進		
	會議決議	行一次心電圖。不過三位受試者均篩選失敗,未增加受試者風險					
	自城/六战	主動徵求非醫療委員	的意見,並經原審查	委員審查	<b>全及與會委員共識決議</b>		
		存查。					

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202107117(cIRB)(7)	一般	陳錫賢	存查	Non-compliance	
		一項第三期、國際、图	<b>夤機分配、雙盲、安慰</b>	劑對照言	試驗,對於罹患慢性腎	
	計畫名稱	臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者,評				
		估 Sodium Zirconium	Cyclosilicate 對 CKD	惡化的殤	<b> </b>	
	狀況描述	(略)				
15		本案根據計畫書規範	,若血鉀高於 4.7 則	需將試驗	<b>儉藥品劑量增加至最高</b>	
13		劑量,並於48小時後	安排一次非預期訪視	檢測血釒	钾,以確認調整試驗藥	
	會議決議	品劑量後的受試者血	鉀是否回復到正常範	圍。但有	可一位受試者雖已按計	
		畫書要求增加劑量,何	旦因考量(1)48 小時後	回診時是	是周日,(2)受試者因行	
		程安排無法於周一回	診,且(3)受試者將於	周二回該	<b>诊檢測血鉀,故安排於</b>	
		周二回診才檢驗血鉀	。由於已依規定調高	劑量,未	<b>、即時檢驗血鉀不影響</b>	
		安全。主席主動徵求	非醫療委員的意見,	並經原審	<b>F查委員審查及與會委</b>	
		員共識決議存查。				

	1	1			
本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
N202108087(1)	一般	陳聰明	存查	Non-compliance	
<b>计</b>	探討使用茯苓膠囊調節免疫功能之成效				
可重石栅	*已送審修正案(行政變更)並核准,於本次會議核備。				
狀況描述	(略)				
會議決議	本案因收案數超出原核准數,原因為主持人於原申請書中誤植收案總數,				
	依上傳文件,超收案部份均有簽署知情同意書,應屬 non-compliance,未				
	損害受試者權益,且已送審修正案核准。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	•	
	N202108087(1) 計畫名稱  狀況描述	N202108087(1)     一般       計畫名稱     探討使用茯苓膠囊調       *已送審修正案(行政等)       狀況描述     (略)       本案因收案數超出原定     依上傳文件,超收案等       損害受試者權益,且	N202108087(1) 一般 陳聰明 計畫名稱 探討使用茯苓膠囊調節免疫功能之成效 *已送審修正案(行政變更)並核准,於本次 狀況描述 (略) 本案因收案數超出原核准數,原因為主持人 依上傳文件,超收案部份均有簽署知情同 損害受試者權益,且已送審修正案核准。	N202108087(1) 一般 陳聰明 存查 計畫名稱 探討使用茯苓膠囊調節免疫功能之成效 *已送審修正案(行政變更)並核准,於本次會議核係 狀況描述 (略) 本案因收案數超出原核准數,原因為主持人於原申 依上傳文件,超收案部份均有簽署知情同意書,應	

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
17	N202109020(8)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	一個開放性、合併單/多劑量及食物影響之一期臨床試驗,以評估				
		Pentarlandir®強效高純度單寧酸於健康受試者之安全性以及藥物動力學				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本案為兩位受試者依其繳回之剩餘藥品數量計算,應有部分藥物未服用,				
		但受試者之 dairy card 卻記載皆按時服用試驗藥物。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	
	N202111019(cIRB)(2)	簡易	張家崙	存查	Non-compliance	
		一項隨機分配、多中	心、開放性的第三期	試驗,金		
		有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性				
	計畫名稱	胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者,比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、				
		含氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」)相較於化療的療效與安全性				
18		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」				
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	狀況描述	(略)				
		本案為受試者發生嚴	重不良反應(腹瀉)並致	延長住院	時間,但未於24小時	
	會議決議	內通報 SAE,屬 non-compliance,惟未對受試者安全與權益產生重大影				
	曾報次議	響,主席主動徵求非	醫療委員的意見,並	經原審查	至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		
	N202208044(1)	一般	林聖閎	存查	Non-compliance		
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗,用以比較二種 acotiamide HCl 口服					
19		錠劑在空腹狀態下之生體相等性。					
	狀況描述	(略)					
	會議決議	本案為兩位受試者因 IC out 而延遲完成採血,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		
	N202209036(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance		
	評估二種 Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide 5/160/12.5 毫克服						
	計畫名稱	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					
20		驗[試驗編號:M22201BF]					
	狀況描述	(略)					
		本案為兩位受試者因:	採血困難導致延遲完	成採血,	不影響安全,主席主		
	會議決議	動徵求非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議存					
		查。					

### 12. 免審案件(免追蹤)(共計 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率		
	N202211013	楊培銘	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告		
1	計畫名稱	N-乙酰半胱氨酸對癌症風險的影響:以群體為基礎的世代研究				
	會議決議	主席主動徵詢醫療及	と非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委		
	曾嵌次锇	員共識決議通過。				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202211029	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告	
2 計畫名稱 比較使用 Entresto 或 SGLT2i 或併用二者治療對於心衰竭的影響					
	會議決議	主席主動徵詢醫療及 員共識決議通過。	及非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委	

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率		
	N202211048	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告		
3	計畫名稱	皮肌炎和多發性肌炎與聽力喪失、耳鳴及突發性耳聾的相關性研究				
	<b>会</b> 送 油 送	主席主動徵詢醫療及	と非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委		
	會議決議	員共識決議通過。				

#### 13. 實地訪視報告(共計 0 案)

#### (四)TMU-JIRB 報告

本會將於 111 年 12 月 20 日(二)中午 12:00~13:00 召開 111 年度第二次 TMU-JIRB 大會, 敬請預留時間出席,若有其他提案需於大會上討論,煩請事前提供相關資料予本會。

#### (五)討論事項

N201810037 不遵從(NC)/非預期(UAP)問題通報-13:共識決議修改會議決議為非延遲通報。 (六)臨時動議

### 六、散會