

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 110-11-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2021 年 11 月 02 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、楊勤榮委員、劉蓓麗委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員

請假人員：王靜瓊委員、簡淑真委員、林志翰執行秘書

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、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 2021 年 10 月 05 日 第 110-10-1 次會議) 案件執行情形(共計 10 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202109030	蔡秀婷	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	抗阻力運動、健走、及肌肉激素分泌對接受放射化學治療癌症個案共病肌少症、肌肉流失、生活品質及相關預測因子之探討		
	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	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110038	蕭世欣	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項 YH001 合併 Toripalimab 治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)和肝細胞癌 (HCC)受試者之開放、非隨機、多中心第II期試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110042	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Olmesartan medoxomil 20 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX2101B2]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202110043	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	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 在治療嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）患者的療效和安全性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110046	洪士涵	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Fexofenadine 120 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22102BF]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202110055(cIRB)	馮博皓	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受		

		體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2) ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 110-11-4 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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110056	沈芯仔	藥品製造商	每 12 個月
	計畫名稱	Epi-On TM 輔助改善異位性皮膚炎功效評估 ※敬請沈芯仔委員依「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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108064	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從人體血液中的水份分析氫氧同位素組成，對照腎功能和其他相關生化數據			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202110051	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202110052(cIRB)	李婉若	藥品製造商	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			

		者時之療效及安全性的第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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
	N202110053(cIRB)	李婉若	藥品製造商	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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4案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109001	黃偉芹	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	N3 護理進階個案報告			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202109054	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202109070	吳家佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	台灣65歲以上老人失能長照與癌症與失智症預防與早期介入之研究			
	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。			

		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
	N202110028	邱弘毅	北醫大計畫	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	Statin 介入對急性腦中風病人接受動脈血栓移除治療的成效評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 35 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201207017(18)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何賀爾蒙治療之賀爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的賀爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)				
	修正/變更原因	1.受試者同意書: -修正研究護理師名字為許雅雲				
	修正/變更內容	1.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605052(11)	一般(行政)	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精準血液乳癌檢測試劑組開發				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗題目變更				
2	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.受檢者同意書(基因學研究)第 176 版 5.受檢者同意書(基因學研究)第 177 版				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識				

	決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
--	------------------------

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609021(8)	一般(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用核磁共振引導聚焦超音波或高頻熱凝治療脊椎小面關節炎引發之腰痛的比較性研究				
	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)				
	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
	N201612001(13)	一般	鍾啟禮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者。				
	修正/變更原因	1.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.				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書英文摘要 3.主試驗受試者同意書 (Main ICF) 4.主持人手冊 5.人體試驗研究申請書 6.計畫書中文摘要(廠商版)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701036(15)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

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

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707010(cIRB)(21)	簡易	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.更新計劃書、主持人手冊、個案報告表、				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.同意書附錄 6 3.主持人手冊 4.個案報告表 5.個案報告表 - 妊娠監測報告表 6.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N201805087(4)	一般	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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.計畫書摘要				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807030(5)	一般	郭淑瑜	科技部	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.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關程序、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%
	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.招募文宣 5.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。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807035(9)	一般(行政)	吳孟晃	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	埋線針灸治療慢性下背痛：隨機、對照之臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807038(10)	一般(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效				
	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.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810053(7)	一般(行政)	戴承杰	自籌(自行研究無)	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	計畫名稱	以血漿游離 DNA 甲基化指標檢測乳癌病人服用含中藥龍葵之水煎劑治療後之治療效果之評估				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903127(16)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	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				
	修正/變更原因	1.更新個案報告表				
	修正/變更內容	1.個案報告表 Case Report Form				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904035(2)	一般	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多媒體影像應用於教學:以食物 APP 進行影像評估食物份量為例				
	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.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911032(5)	一般	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.試驗/研究相關文件的增減				

		2.本次申請變更計畫書、中文摘要、受試者同意書、主持人手冊並檢送計畫書澄清函及 COVID-19 相關註記。
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書 4.計畫書澄清信函 5.COVID-19 相關註記 6.人體試驗研究申請書 7.計畫書摘要 8.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.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001001(cIRB)(10)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗				
	修正/變更原因	1.新增致試驗主持人信函				
	修正/變更內容	1.致試驗主持人信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004093(2)	一般(行政)	吳孟晃	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對新穎 ALDH2 突變之藥物對 ALDH2 缺陷產生之骨質疏鬆以及肌少症之治療效果				
	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.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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004113(1)	一般	粟發滿	衛生福利部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	磁控大腸鏡系統篩檢平台可行性試驗				
	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.申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005083(10)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007002(1)	簡易	蔡葵諺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	拆解腹腔鏡縫合技巧：階梯式訓練法				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009020(1)	一般	翁浩睿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月

	計畫名稱	探討光照治療產物 cis-Urocanic Acid 抑制乾癬生成的分子細胞機轉
	修正/變更原因	1.增加車馬費、經費來源異動
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(非基因檢測)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准，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
	N202011037(2)	一般	趙振瑞	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	海恩士對於可能肌少症或肌少症族群營養狀態之影響				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.招募文宣 6.招募傳單(上傳於案件其他相關附件中) 7.受試者同意書(上傳於案件其他相關附件中) 8.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 9.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) 10.SARC-F 問卷 11.迷你營養評估量表(MNA) 12.產品順從度、運動紀錄 13.飲食記錄 14.基本資料、疾病用藥史及生活習慣問卷 15.海恩士製造工廠_FSSC22000 證明文件 16.海恩士產品成分分析 17.海恩士產品原物料來源				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.不核准。 2.本次因替換試驗產品修正試驗程序、納入排除條件，皆與本研究原核准內容相距甚大，應另申請新案，決議不核准本次修正。				

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

	N202011055(cIRB)(4)	一般	曾慧恩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012047(cIRB)(4)	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 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) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.變更全球及國內受試者總收案人數				
	修正/變更內容	1.子試驗計畫書 2.子試驗計畫書 3.子試驗英文摘要 4.子試驗英文摘要 5.子試驗中文摘要 6.子試驗中文摘要 7.主持人手冊 8.試驗參與卡 9.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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101046(1)	一般	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精準營養照護技能培訓: 銜接學校教育到臨床				

	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受檢者同意書（非基因研究） 5.招募文宣 6.智慧營養 Food APP 問卷 7.人體試驗研究申請書-附錄單 8.修改文件前後對照說明表
	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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103117(cIRB)(3)	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 2.藥品臨床試驗受試者同意書-適應症：A 型免疫球蛋白腎病變 3.藥品臨床試驗受試者同意書-適應症：狼瘡腎炎 4.藥品臨床試驗受試者同意書-懷孕伴侶				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103137(cIRB)(2)	一般	謝耀宇	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、雙盲、安慰劑對照之試驗，用於評估使用皮下注射劑 Efgartigimod (ARGX-113) PH20 在原發免疫性血小板減少症成人患者的療效和安全性				
	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) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				

	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.人體試驗研究申請書 4.受試者同意書 5.懷孕伴侶受試者同意書 6.受試者同意書附錄 COVID-19 7.照顧者須知暨知情同意書 8.受試者須知及受試者同意書附錄 9.受試者招募文件:Patient Brochure
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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。

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103186(2)	一般	陳怡樺	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	親子生物同步性對孩子身心發展之影響：以頭髮皮質醇做為生物標記探討				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書 3.問卷(母親版) 4.問卷(父親版) 5.問卷(幼童版) 6.一歲半至五歲兒童行為檢核表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104067(cIRB)(2)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、雙盲、劑量比較、多中心試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 對老年人之安全性、耐受性及免疫生成性				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				

	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者同意書 3.個案報告表
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.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。

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105041(1)	一般(行政)	葉仲軒	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Rivaroxaban 15 毫克膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MC2001B1]				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106060(1)	一般(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	“藍研”藍晶多孔式腰椎椎間融合器於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性				
	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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107006(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安				

		慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性 (SUMMIT)
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新：人體試驗研究申請書、受試者同意書、選擇性研究核磁共振造影 (MRI) 受試者同意書、個案報告表
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.選擇性研究核磁共振造影(MRI)受試者同意書 3.個案報告表 4.您對於臨床研究試驗應有何瞭解(to Patient) 5.您對於臨床研究試驗應有何瞭解(to Family) 6.回診卡 7.緊急連絡卡 8.回診指南 9.感謝卡 10.參與者行事曆 11.可能副作用的一般指引 12.配件說明 13.非臨床安全性報告 14.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。

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107101(cIRB)(1)	簡易	李冠德	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療				
	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) 3.1. 變更受試者同意書及新增主持人手冊信函 2. 研究人員變更				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.懷孕伴侶提供資訊釋出授權書 3.撤回同意 4.主持人手冊信函				

		5.人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.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。

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108026(1)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症 (ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第3期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.主要受試者同意書 2.主持人手冊 3.無法納入試驗之感謝卡 4.招募受試者之病患手冊 5.納入試驗之感謝卡 6.招募海報 7.提醒受試者回訪行事曆 8.英文版試驗介紹網站之文字中文對照翻譯 9.試驗及回診介紹網頁 10.知情同意輔助網頁 11.參與本試驗後之滿意度問卷 12.參與本試驗前之背景及驗經歷調查問卷 13.參與本試驗中或結束之試驗經歷調查問卷 14.問卷調查之隱私權說明 15.問卷調查之使用說明				
	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.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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108070(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月

	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)
	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 2.試驗/研究相關文件的增減
	修正/變更內容	1.主持人手冊 (英文名稱:Investigator's Brochure) 2.個案報告表 (英文名稱:Case Report Form) 3.EORTC-QLQ-C30 電子畫面截圖 (英文名稱:EORTC-QLQ-C30 Screenshots) 4.PRO-CTCAE 電子畫面截圖 (英文名稱:PRO-CTCAE Screenshots) 5.PGI-TT 電子畫面截圖 (英文名稱:PGI-TT Screenshots) 6.MDASI-BT 電子畫面截圖 (英文名稱:MDASI-BT Screenshots) 7.EORTC-IL19 電子畫面截圖 (英文名稱:EORTC-IL19 Screenshots) 8.EORTC-IL123 電子畫面截圖 (英文名稱:EORTC-IL123 Screenshots) 9.EORTC-IL129 電子畫面截圖 (英文名稱:EORTC-IL129 Screenshots) 10.NSCLC-SAQ 電子畫面截圖 (英文名稱:NSCLC-SAQ Screenshots) 11.PGIS 電子畫面截圖 (英文名稱:PGIS Screenshots) 12.PGIC 電子畫面截圖 (英文名稱:PGIC Screenshots) 13.EQ-5D-5L 電子畫面截圖 (英文名稱:EQ-5D-5L Screenshots) 14.說明和問卷電子畫面截圖 (英文名稱:Instructions and Questionnaires Screenshots) 15.Reminder Icon 電子畫面截圖 (英文名稱:Reminder Icon Screenshots) 16.手持裝置訓練模組電子畫面截圖 (英文名稱:HH Training Module Screenshots)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109064(1)	一般(行政)	張舜程	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 ON101 於下肢靜脈性潰瘍(venous leg ulcer)病人治療之安全性及潛在療效				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.變更受試者同意書，檔案更新版在項目 No.25 案件其他相關附件(名稱:ON101CLAS03_SHH ICF_v2.0_20211015signed.pdf)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書(ON101CLAS03_SHH ICF_v1.0_20210907.pdf)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

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

6. 期中報告審查(共計 32 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201609035(5)	簡易	陳俊璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非酒精性脂肪肝，代謝症候群，和第二型糖尿病				
	原核准函有效期限	2021/10/21				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201712019(4)	簡易	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以全民健康保險資料庫研究慢性疾病之長期交互作用				
	原核准函有效期限	2021/12/19				
	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
3	N201809033(6)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 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				
	原核准函有效期限	2021/11/05				
	會議決議	1.核准，同意繼續。 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
4	N201809035(3)	一般	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症：不同症狀表現型對生活品質之影響及科技輔助適性健康教練方案之成效。				
	原核准函有效期限	2021/11/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201810053(3)	一般	戴承杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以血漿游離 DNA 甲基化指標檢測乳癌病人服用含中藥龍葵之水煎劑治				

		療後之治療效果之評估
	原核准函有效期限	2021/12/04
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811034(3)	簡易	白其卉	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基因標記作為癌症篩檢之長期追蹤研究計畫				
	原核准函有效期限	2021/11/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903081(5)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項單盲、隨機分派、安慰劑對照、劑量遞增的第一期臨床試驗，評估成年健康男性受試者接受單次皮下注射 UB-852 的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效				
	原核准函有效期限	2021/12/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903122(3)	簡易	蕭淑代	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以問卷調查方式追蹤病人接受診治後之生活品質狀況				
	原核准函有效期限	2021/06/06				
	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 2021 年 06 月 07 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905120(cIRB)(5)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				
	原核准函有效期限	2021/12/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906044(2)	一般	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	AB 纖菌素菌粉對胃內幽門螺旋桿菌功效評估
	原核准函有效期限	2021/11/03
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908009(4)	一般 (未收案)	陳信安	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	經引流管栓塞術治療術後胰臟瘻管:一雙盲隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	2021/10/15				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 10 月 16 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910049(4)	一般	李岡遠	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 經靜脈輸注於慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	2021/12/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910052(4)	一般	劉偉民	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效				
	原核准函有效期限	2021/12/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910059(2)	簡易	郭淑瑜	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	賦能生產照護:生產害怕與週產期身心歷程之探討				
	原核准函有效期限	2021/11/27				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003114(2)	一般 (未收案)	詹雅雯	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以腦波解訊與神經認知行為表現探討注意力缺失/過動疾患兒童的神經				

		認知訓練介入療效
	原核准函有效期限	2021/12/01
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004113(3)	一般 (未收案)	粟發滿	衛生福利部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	磁控大腸鏡系統篩檢平台可行性試驗				
	原核准函有效期限	2021/12/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005083(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	原核准函有效期限	2021/12/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010025(1)	一般	黃惠宇	自籌(自行研究無經費補助)、目前正申請國際研究計畫補助中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討長期補充含有 Lactobacillus casei strain Shirota 之發酵飲品對台灣老人肌少症的影響和探討其可能的作用機制				
	原核准函有效期限	2021/11/03				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.本次期中報告期間曾發生使用未經 IRB 核准問卷之偏差，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 6 個月。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010033(2)	一般	黃棣棟	萬芳計畫	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2021/12/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010035(1)	簡易	趙振瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣成年人的飲食習慣、生活方式、性激素生物標誌物、肝腎功能: 2001-				

		2015 人口研究調查
	原核准函有效期限	2021/11/10
	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。

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010039(2)	一般	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				
	原核准函有效期限	2021/11/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010045(1)	一般	胡家甄	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預防性癌症復健對癌症病患之肌少症、身心靈及生活品質的影響				
	原核准函有效期限	2021/12/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010052(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療				
	原核准函有效期限	2021/10/29				
	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011043(1)	簡易 (未收案)	邱惠鈴	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	共造失智友善環境-運用虛擬實境體驗促進大學生對失智症的同理心與知識				
	原核准函有效期限	2021/11/26				
	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011055(cIRB)(2)	一般	曾慧恩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性				

		治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2 -)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗
	原核准函有效期限	2021/12/02
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011066(cIRB)(2)	一般 (未收案)	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/ 類血友病因子 /XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN ; BIVV001) 對於未滿 12 歲且曾接受治療之重度 A 型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究				
	原核准函有效期限	2021/12/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011088(1)	簡易 (未收案)	張璽	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童服用藥物對成長期神經疾病的影響				
	原核准函有效期限	2021/12/14				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012037(cIRB)(2)	簡易	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833 (一種口服選擇性雌激素受體抑制劑) 加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2 -)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
	原核准函有效期限	2021/12/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104109(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥、三向交叉且部份重複設計用以評估健康男性與女性受試者在空腹情況下口服祥翊製藥股份有限公司製造的 Nitrofurantoin (Monohydrate / Macrocrystals) Capsules, USP 100 mg 膠囊與瑞士藥廠股份有限公司製造的 Nitrofurantoin (Monohydrate / Macrocrystals) Capsules, USP 100 mg 膠囊之				

	生體相等性試驗
原核准函有效期限	2021/11/10
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104110(1)	一般 (未收案)	葉篤學	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究				
	原核准函有效期限	2021/12/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104111(1)	一般 (未收案)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究				
	原核准函有效期限	2021/12/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105041(1)	一般 (未收案)	葉仲軒	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Rivaroxaban 15 毫克膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MC2001B1]				
	原核准函有效期限	2021/12/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 14 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
	N201605020	一般	鍾雨純	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年人日常身體活動量與功能性體適能對 NLRP3 介導的蛋白酶、發炎細胞因子、NLRP3 專一性抑制物及抗發炎細胞因子之關係-世代研究				
	原核准函有效期限	2021/10/06				
	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。				

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

	N201709020	簡易	陳立昇	衛生福利部國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	106 年度慢性疾病業務資料監測及政策諮詢服務計畫				
	原核准函有效期限	2021/10/02				
	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	期中報告頻率
	N201801007	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)				
	原核准函有效期限	2022/02/16				
	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
	N201802038	一般	羅仔君	科技部	通過	每 6 個月
4	計畫名稱	以機器學習技術評量薑黃素對於結節性硬化症共病泛自閉症症候群患者腦腸交互作用的影響				
	原核准函有效期限	2021/11/10				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810010	簡易	白其卉	衛生福利部、國民健康署	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	運用臺灣地區三高追蹤資料-探討三高相關疾病歷程及主要死因評估				
	原核准函有效期限	2021/10/15				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811017	一般	謝敏雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗				
	原核准函有效期限	2021/12/04				
	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。				

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

	N201812060	簡易	林睿騏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風專屬健康相關生活品質核心面向之電腦適性測驗				
	原核准函有效期限	2022/01/17				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912029	簡易	簡怡雯	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	天義非晶鈣之骨質保健功效評估				
	原核准函有效期限	2021/12/24				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007040	一般	陳立昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣口腔衛生系學生的壓力與職涯規劃關聯研究				
	原核准函有效期限	2021/10/06				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011015	簡易	高永達	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用深度學習分析序列醫療紀錄以預測心房震顫之發生				
	原核准函有效期限	2021/11/26				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011060	簡易	何牧行	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理系高年級學生之謫安照護知識、信心與能力調查				
	原核准函有效期限	2021/12/09				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101091	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 apixaban 口服錠劑在空腹				

		狀態下之生體相等性。
	原核准函有效期限	2022/02/03
	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
	N202101093	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 elagolix 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/02/02				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106050	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Febuxostat 膜衣錠 80 毫克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：MS2101B1]				
	原核准函有效期限	2022/01/06				
	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。				

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 8 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
	N201703038(1)	簡易(停止)	蔡秀婷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	工作過時、工作過勞、工作壓力及腳底反射區按摩式健走對子宮頸癌發生率、病程進展、及免疫功能之探討				
	終止/中止原因	因疫情，個案無法配合研究每三個月返院追蹤,所以申請研究停止。				
	研究對象之後續追蹤	因疫情，個案無法配合研究每三個月返院追蹤,故不再收案追蹤，並申請研究停止。 已收集資料之處理：(1)保管人:計畫主持人蔡秀婷；(2)保存單位:護理學院 A1308 辦公室； (3)安全機制：置入書櫃上鎖；(4)保存期間:110 年 9 月 28 日-115 年 9 月 28 日；(5)何時及如何銷毀：115 年 9 月 29 日以碎紙機銷毀。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805049(1)	一般(停止)	翁佩韋	科技部	通過	每 6 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)合併高位脛骨切開矯正手術治療內側退化性關節炎的內翻膝之前瞻性臨床試				

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

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001054(1)	簡易(停止)	楊淑惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	改善腹膜透析患者的營養狀況、心血管疾病預後，生活質量和死亡率：營養照護和智能系統的應用				
	終止/中止原因	由於疫情關係，實驗之測量項目較難執行，故終止計畫				
	研究對象之後續追蹤	將通知受試者無需再進行實驗內容 不保存，終止案件通過後受試者資料以碎紙機銷毀				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003122(1)	一般(停止)	鄭照霖	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫學生團隊導向學習與分組概念構圖的混合教學成效評估				
	終止/中止原因	因科技部計畫申請未過，研究並未進行				
	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
	N202010051(1)	簡易(暫停)	李崑豪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌早期診斷與預後之合併多生物標記核酸檢測平台開發計畫				
	終止/中止原因	所申請之研究計畫未獲通過補助，因此試驗研究未能開始。此一計畫構想書可能續行修正並重新申請，因此在此申請暫停 IRB。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	1. 本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

		2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。
--	--	---------------------------------------

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103149(1)	簡易(停止)	賴鴻政	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合共病模式及液態活檢 DNA 甲基化資料開發新穎生物標記應用於高齡精準健康照護 子計劃二：運用 AI 整合臨床及甲基化基因體資料庫開發人工生殖技術之新穎生物標記				
	終止/中止原因	計畫未獲核准				
	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
	N202103151(1)	一般(停止)	唐秀治	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	加護病房內醫師與代理決策者臨終照顧議題溝通對代理決策者決策衝突與後悔及喪親調適之影響				
	終止/中止原因	因疫情嚴峻導致收案困難，故決議停止計畫案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議		本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104096(cIRB)(1)	一般(停止)	邱德生	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性、多中心試驗，評估 ZN-c3 用於患有復發性或持續性子宮漿液性癌之成年女性的療效與安全性				
	終止/中止原因	因美國 FDA 已核准 Pembro 合併 Lenvatinib 治療晚期子宮內膜癌，FDA 建議本試驗之受試者在參與試驗之前必須嘗試並對於核准之 Pembro 合併 Lenvatinib 治療無效，方可納入本試驗。試驗委託者因應 FDA 建議需修正計畫書納入條件，考量 Pembro/Lenvatinib 合併治療並未於台灣核准治療晚期子宮內膜癌，故台灣將終止試驗。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議		本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審				

查委員審查及與會委員共識決議通過。

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202012047(cIRB)(8)	簡易	李文生	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 23 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201108007	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 – 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者延遲回診接受 CEA 檢驗，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703038(3)	簡易	蔡秀婷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	工作過時、工作過勞、工作壓力及腳底反射區按摩式健走對子宮頸癌發生率、病程進展、及免疫功能之探討			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，因 COVID-19 疫情影響，受試者無法配合研究返院追蹤，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。 3.提醒主持人：本次通報部分文件顯示簽署日期不完整或錯植，屬研究團隊應注意而未注意之疏失，研究團隊宜依照本會規範執行，並請計畫主持人強化人員訓練及督導。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201705068(1)	簡易	林建和	存查	Non-compliance

	計畫名稱	續發性骨折的風險因子和生活功能結果分析
	狀況描述	(略)
	會議決議	1.本次通報屬 NC，稽核時原始資料缺電訪問卷資料，當時回應人力不足未訪，後續找到 62 筆電訪問卷資料，研究團隊未能掌握研究資料動向與保管，宜加強相關概念，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(課程內容建議以人體研究法規、研究資料管理相關議題課程為主應較有助益)，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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201707010(cIRB)(7)	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，因系統間歇性錯誤導致發布延遲，使試驗主持人未即時被通知多項試驗和多項試驗藥物之安全性資訊更新。已修正系統，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
	N201903081(10)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項單盲、隨機分派、安慰劑對照、劑量遞增的第一期臨床試驗，評估成年健康男性受試者接受單次皮下注射 UB-852 的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者延遲回診，導致 PK 及 PD 採血時間超出預定時間，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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903081(11)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項單盲、隨機分派、安慰劑對照、劑量遞增的第一期臨床試驗，評估成年健康男性受試者接受單次皮下注射 UB-852 的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，兩位受試者延遲回診，導致 PK 採血時間超出預定時間，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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903154(cIRB)(2)	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	本次通報應屬 NC，一位受試者漏做 EKG，且延遲回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201904089(3)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者因病情考量未執行 CT 或 MRI，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201907050(1)	一般	王呈瑋	存查	Non-compliance
	計畫名稱	香砂六君子湯在妊娠嘔吐治療上的療效評估 ※敬請王靜瓊委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，九位受試者簽屬之同意書及個案報告表版本錯誤，相異處僅相關人員異動差異，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
	N201910052(12)	一般	劉偉民	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者回診漏做 PK 採檢，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
----	------	----	-------	----	------

	N202001032(cIRB)(5)	一般	李岡遠	存查	UAP
	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	本案屬 UAP(增加隱私風險)，研究護理師依試驗要求，將受試者檢驗檢查報告提供給試驗委託者及受託研究機構審閱，惟 ECG 報告病歷號碼未遮蓋即寄出信件(email)。已通知與確認收信者刪除信件，並全部進行檢視，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
	N202005126(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患，比較 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab，相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第三期、隨機分配、開放性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，因 IT 組件發生間歇性網路連結問題，導致 SUSAR 發布延遲，已進行修復，未發生安全問題，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
	N202007033(2)	一般	張棋楨	存查	UAP
	計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用（ABBV-599 合併療法）對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案屬 UAP，依據計畫書規定，經 retest 後確認 ANC 數值小於 750cells/uL 者，需中斷試驗藥物並持續追蹤，直至該數值回升至 baseline 或正常值範圍內。一位受試者經試驗團隊於 2021 年 09 月 10 日通知受試者中斷試驗藥物，然而受試者仍持續使用至 2021 年 09 月 12 日(多用兩天)。未發生不良反應，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202008042(cIRB)(5)	簡易	劉明哲	存查	UAP
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案屬 UAP，一位受試者因足部皮膚龜裂自行就診並使用局部抗生素 Spersin，違反禁用藥規定，惟該禁用係為防止影響療效評估，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
	N202011055(cIRB)(1)	一般	曾慧恩	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案係一位受試者發生一次 UAP(CTCAE gr3 卻未依計畫規定暫停給藥)及五次 NC(分組錯誤、遺失藥盒、多做檢驗項目及兩次漏做檢驗項目)，本案雖未發生受試者危害，惟顯示研究團隊不熟悉計畫程序，請計畫主持人儘速(建議一個月內)執行人員訓練，並提出證明。 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。			

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012047(cIRB)(12)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者提早一天回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012047(cIRB)(13)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，189 位受試者要求提前解盲，施打公費疫苗，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

18	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012047(cIRB)(14)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者延遲回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

19	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012047(cIRB)(15)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，一位受試者拒絕抽血，無法蒐集到 Immunogenicity 數據，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

20	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202104042(1)	一般	蔡坤志	存查	Non-compliance
	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示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22101B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，三位受試者分別延遲採血及延遲吃餐，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。			

21	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202104110(1)	一般	葉篤學	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案係一位受試者 HBcAb 陽性，依據排除條件第 19 條，不能納入此試驗，卻被納入試驗，屬 UAP。其次，該受試者因等待實驗室檢查結果，導致篩選期天數超過計畫書規定，屬 NC。經試驗委託者 medical monitor 審核後同意進入試驗服用藥品，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

22	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202107068(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Rivastigmine 18 mg/ 10 cm2 貼片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：A17028BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者過夜報到遲到，不影響安全，主席主動徵求			

	非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	--------------------------------

23	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202107068(3)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Rivastigmine 18 mg/ 10 cm ² 貼片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：A17028BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，三位受試者血液樣本離心延遲、三位受試者採血延遲及受試者遲到等不遵從，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

(五) 討論事項

一、

1.北醫附醫-內科或兒科醫師

Thiother 15, 100 (Thiotepa for Injection 15 mg, 100 mg) 治療藥物，劑量為 30–300 mg/m²/day，劑型為 100 mg/Vial 120 瓶及 15 mg/Vial 150 瓶，作為診治「惡性中樞神經腫瘤、高危險群神經母細胞瘤、中樞神經系統淋巴瘤」等危急或重大病患之用，供此類病況符合診治危急或重大病患約 10 人常備使用。

2.萬芳醫院-兒科部主治醫師

MyoMIBG-I 123 Injection (Meta-Iodobenzylguanidine 123I solution for injection)，共申請 15 支，用於診斷 Cardiac scintigraphy 及 Tumor scintigraphy (1) Neuroblastoma (2) Pheochromocytoma 之病人，供此類病況符合診治危急或重大病患約 5 人少量常備使用。

3.北醫附醫-劉彥麟醫師

斥消靈錠® 1 毫克 (Rapamune® [Sirolimus] Tablets 1 mg) 治療藥物，起始劑量為 0.8 mg/m²/dose PO BID，並調整劑量以維持藥物血中濃度達 10–15 ng/mL，共計 2,000 顆，用於治療複雜性血管異常 (Complicated Vascular Anomalies) 之病人。

4.北醫附醫-劉彥麟醫師

補束剋注射劑 Busulfex (Busulfan) 60 mg/vial 共 20 瓶以及 托普迪肯 “山德士” Topotecan Sandoz 1mg/ml Concentrate for Solution for Infusion 共 4 瓶，用於治療復發性尤文氏肉瘤之病人。

5.北醫附醫-吳忠哲醫師

異體臍帶間質幹細胞 (Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC) 治療藥物「注射的細胞數為 1 x 10⁶ /公斤，每管 1 x 10⁷ cells UC-MSC 細胞，每次注射申請 5 管，共申請 35 管」，用於治療出血性腦中風後嚴重神經功能缺損之病人。

6.北醫附醫-李冠德醫師

個體化腫瘤新生抗原胜肽疫苗 (Neoantigen Peptide Vaccine) 治療藥物「每支疫苗 1.2mL，其中每種胜肽濃度為 0.06mg/mL，共申請 45 支」，用於治療 Pancreatic head adenocarcinoma，

stage IV (第四期胰臟癌)之病人。

7.北醫附醫-李凱靈醫師

RYBREVANT (Amivantamab) 治療藥物「申請數量為 1050 mg (3 vials) x 4 (once weekly for 1st month) + 1050 mg (3 vials) x 2 (per months) x 11 months，共 78 vials。(患者體重小於 80 kg)」，用於治療罹患帶有活化性表皮生長因子受體(EGFR) Exon 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)且先前使用含鉑類化學療法治療之成人病人。

8.北醫附醫-鍾啟禮醫師、李凱靈醫師

RYBREVANT (Amivantamab) 治療藥物「申請數量為 1050 mg (3 vials) x 4 (once weekly for 1st month) + 1050 mg (3 vials) x 2 (per months) x 11 months x 2 人，共 156 vials。(患者體重小於 80 kg)」，用於治療罹患帶有活化性表皮生長因子受體(EGFR) Exon 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)且先前使用含鉑類化學療法治療之成人病人，共 2 人次。

二、會議追蹤事項

N202012042(3) 不遵從(NC)/非預期(UAP)問題通報

110-07-1 會議決議：應予兩件 UAP 受試者合理追蹤，三個月後(或必要時)報告受試者狀況

(六) 臨時動議

六、散會