

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 111-03-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 03 月 24 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：視訊會議

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、鄔定宇委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、林志六委員、
郭鐘霖委員、邱春蓮委員、郭莉娜委員、曾育裕委員、賴怡君委員、
林志翰執行秘書

請假人員：白冠壬委員、劉正典委員、吳家佑委員、余明治委員、謝耀宇委員

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、王彥婷小姐、黃婉真小姐

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

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2022 年 02 月 24 日 第 111-02-4 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 13 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201067	黃婷韻	雙和計畫	每 12 個月
1	計畫名稱	發展可行的急診全面性高齡照護模式並建立急診高齡照護團隊		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202201083	薛玉梅	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	Global DNA 甲基化、總尿液砷濃度和砷甲基化能力與學齡前兒童發展遲緩的相關性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議：依照主持人回覆本研究不納入新受試者，將使用先前研究已收案受試者資料，惟所提供之先前研究同意書計畫名稱與目前本會核准之相關計畫名稱皆不同，類似之計畫名稱部份已停止且尚未收案，請釐清問卷與檢體來源、何時取得，並提供案件編號、受試者同意書與相關資料/檢體保存如何執行。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201085	李岡遠	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	探討在慢性阻塞性肺病由 PM2.5 造成肺氣腫的潛在 ITIH 缺失之分子機轉型		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 本研究慢性阻塞性肺疾病(COPD)受試者需在第 3、6、9、12 和 24 個月進行支氣管肺泡灌洗術(BAL)，請確認是否為 COPD 患者臨床常規進行 BAL 頻率?若非臨床所需且符合健保給付要求，費用如何支應，請補充說明與加註於 ICF 等文件。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201087	何淑娟	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	研究基質金屬蛋白酶-28 對慢性阻塞性肺疾病合併肺氣腫患者發炎反應和疾病進展的調節作用		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 依據衛福部公告之「臨床試驗受試者招募原則」，招募文宣需加註「如有轉載(貼)不得修改內容」，請修正。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201088	周桂如	科技部	每6個月
	計畫名稱	建置數位健康管理平台鏈結「經顱微電流刺激療法」改善老人睡眠、憂鬱程度及認知功能研究		
	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	1.核准 2.提醒主持人： 請主持人依機構程序行文衛生福利部，確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。若需，請確實取得同意，並提供公文予本會備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201091	趙品植	雙和計畫	每6個月
	計畫名稱	小腸下層黏膜在耳膜修補術後成功率的研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201116	李薰華	科技部	每6個月
	計畫名稱	電針改善創傷性腦損傷引發之嗅覺障礙：基礎及臨床研究		
	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	1.核准 2.提醒主持人： 針灸為中醫師醫療業務範圍，研究團隊成員似無中醫師，請確認西醫是否可執行針灸醫療行為，請提供佐證(如正式公文或函釋)予本會備查。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201118	王敏靜	萬芳計畫	每12個月
	計畫名稱	低溫常壓電漿與生物陶瓷對牙髓細胞發炎與分化之效果		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	修正後由原審查委員審查後入會討論		

		<p>會議決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 提醒主持人：依主持人所提供先前研究案之倫理委員會核准函皆已逾核准期限，若需繼續執行需展延核准效期後始得執行，如因計畫主持人已非隸屬該倫理委員會所屬機構人員，需與該會確認如何申請，核准後始得執行。 2. 於本案新收案之受試者若需執行先前研究內容，需將所有執行內容新增至本研究相關文件，經本會核准且確實取得受試者知情同意後始得執行，請修正。 3. 本案執行及收案地點為陽明牙醫診所暨陽明交通大學牙醫臨床教育中心，依法執行單位應有監督管理之責，本會將轉知國立陽明交通大學人體與行為研究倫理委員會，至執行前是否應取得其核准需依其規定，以維受試者權益。
--	--	---

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201134	吳麥斯	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	腎移植抗體媒介排斥治療新契機：免疫新法探索致病機制與發病風險		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202202066	黃惠娟	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	肝硬化患者疲憊與肌少症照護：耳穴貼壓療法之介入成效與機制探討		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 本案執行內容似與本會案件編號 N202105108「肝硬化患者疲憊與肌少症之症狀評估與管理」相似，請補充說明兩案執行內容之差異。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203015	吳孟晃	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	建置骨髓間葉幹細胞保存庫之臨床應用		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議：		

		本研究將針對骨折患者限定補助骨釘費用，補助上限為新台幣 50,000 元，惟如人工膝、髖關節重建手術、韌帶重建手術等其他接受骨科手術患者或許有其他自費項目，應可一併接受補助，請修正。
--	--	---

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203049	張嘉晃	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	孩童環境荷爾蒙及噪音暴露與聽力損失之相關性研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203052	陳宥達	附醫計畫	每 6 個月
	計畫名稱	語言環境分析回饋系統增進親子共讀研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 14 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201015	劉韻如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康成人腸道菌相與肌肉量之探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201046	黃志善	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以遠距同步視訊進行肌腱反射檢查教學之成效評估			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201129	蔡伊琳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構系統性血清學主軸分析平台解析新冠肺炎感染與疫苗接種的功能性抗體變化			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202202005	黃彥鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討癌幹細胞釋放之胞外體促進腫瘤微環境之免疫躲避及魚針草內脂新穎衍生物 NOVA1 為大直腸癌免疫治療小分子藥物的開發			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202030	侯文萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	富含葡萄糖苷與芸香糖甙之粗材料對 Covid-19 疫苗副作用的劑量效應研究			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202068	陳瑞明	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	GATA Binding Protein 3 訊息傳遞軸於慢性腎臟病併發骨折和癒合延遲過程中可能扮演的角色研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202203027	王樂明	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康 3D 2.0 錠狀食品之調節血糖功效評估試驗			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202203028(cIRB)	溫玉清	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202203031	黃群耀	中華民國心臟學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202203032	黃仁弘	中華民國心臟學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202203035(cIRB)	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度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗			
	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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203044	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性呼吸道感染全球門診病患試驗(ARGOS)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203048	李枝新	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討糖尿病病人第二型類鐸受體介導之免疫細胞反應對結核菌感受性的影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203058	陳怡樺	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口腔噴劑研究計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 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
	N202201053	李昆達	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過跨領域整合照護計畫提升 COPD 病人出院後照護品質			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202201066	林秋芬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討急性醫療機構門診病人肌少症盛行情形與健康識能間的關係			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202065	黃婷韻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立具有預測趨勢模型的臨床決策支持系統協助臨床診斷			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202203038	李友專	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	為電子化醫令系統打造一套情境感知警示系統：一種深度學習的新方法			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.同意核備 2.提醒主持人：請主持人確保收集資料均已去識別化後進行本研究。			

5. 試驗/研究修正案(共計 39 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
	N201705038(cIRB)(17)	簡易	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線 (1L) 或第二線 (2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗				
	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.受試者同意書 2.主持人手冊 (Nivolumab) 3.主持人手冊 (Ipilimumab) 4.個案報告表 5.遠端 ICF 簽屬指引 6.主持人手冊 (Nivolumab)附錄 7.主持人手冊 (Ipilimumab)附錄				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N201708009(cIRB)(16)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
修正/變更原因	1.本試驗案電子報及通訊資訊				
修正/變更內容	1.其他文件 2.其他文件 3.其他文件				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201708049(10)	一般(行政)	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構乳癌專一之血漿游離甲基化 DNA 指標以追蹤乳癌病人治療反應及再復發之預測系統				
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.受檢者同意書(基因學研究)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201710016(14)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「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				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.受試(訪、檢)者人數異動<20%				

		4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.試驗/研究相關文件的增減 6.更新計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊以及新增計畫書澄清信函送審
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書(Protocol) 3.計畫書摘要(Protocol Synopsis) 4.受試者同意書(main ICF) 5.主持人手冊(Investigator's Brochure) 6.計畫書澄清信函
	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	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
	N201710032(12)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
	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.展延預期試驗/研究期限				
	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
	N201812039(cIRB)(10)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	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Durvalumab治療的療效(AEGEAN)				
	修正/變更原因	1.cIRB案件之行政變更項目-更新Durvalumab主持人手冊 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.更新 Toxicity Management Guidelines				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				

		2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.計畫書英文摘要 5.主試驗受試者同意書 6.Durvalumab 主持人手冊 7.Toxicity Management Guidelines (TMGs)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906008(4)	一般(行政)	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
7	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。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907060(9)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
8	計畫名稱	一項以 canakinumab 或 pembrolizumab 單一療法或合併療法用於可手術切除之非小細胞肺癌受試者，做為術前輔助治療的隨機分配、開放標記、第 II 期試驗(CANOPY-N)				
	修正/變更原因	1.新增 1 份致主持人信函、延長預期試驗期限、更新臨床試驗保單				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.Memorandum – Important Investigator Notification 3.臨床試驗保單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201912030(cIRB)(8)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	針對可手術切除之第 II-III B 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 111-03-1 次會議討論並核准，於此次會議核備。				
修正/變更原因	1.變更計畫書及新增主持人手冊附錄				
修正/變更內容	1.計畫書 2.主持人手冊附錄				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003154(cIRB)(5)	一般	陳聰明	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 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.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.試驗/研究相關文件的增減 3.新增 IDMC 章程、受試者感謝卡				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊 3.IDMC Charter 4.受試者感謝卡				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005019(4)	一般	吳建良	設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	Femton F1 飛秒雷射眼科手術儀角膜內微透鏡取出屈光手術				
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.計畫書 2.計畫書摘要 3.試驗主持人手冊				

		4.人體試驗研究申請書－附錄單 5.人體試驗研究申請書
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005020(6)	一般	吳建良	設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	Femton F1 飛秒雷射眼科手術儀角膜瓣與角膜透鏡取出以矯正屈光不正				
	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.計畫書 2.試驗主持人手冊 3.人體試驗研究申請書－附錄單 4.計畫書摘要 5.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005027(4)	一般(行政)	陳震宇	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	肺癌影像人工智慧診斷與預後平台開發				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗 研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007019(cIRB)(5)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	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-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				
	修正/變更原因	1.[1] 新增 計畫書澄清信函 (Clarification Memo: 04 November 2021) [2] 雙和醫院退出試驗				
修正/變更內容	1.計畫書澄清信函 (Clarification Memo)					

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

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009061(cIRB)(3)	一般	李凱靈	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122) 單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗				
	修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減 5.詳見修改原因 				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.計畫書 2.中文摘要 3.主試驗受試者同意書 4.懷孕伴侶受試者同意書 5.預篩選受試者同意書 6.惡化後繼續治療受試者同意書 7.個案報告表 8.AB122 主持人手冊附錄 9.AB154 主持人手冊 10.廠商信函 11.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	<ol style="list-style-type: none"> 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010006(3)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、劑量遞增試驗，用以確認健康受試者與輕度至中度異位性皮膚炎受試者使用 AR100DP1 的安全性、耐受性及療效				
	修正/變更原因	1.新增通過其他 IRB 審查之醫院。新增計畫執行地點。新增招募受試者				

		方式及張貼地點。修改招募廣告內容。
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.Advertisement
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202011026(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者				
	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)				
17	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.轉換組別受試者同意書 3.主持人手冊 4.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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012048(cIRB)(2)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 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)				
18	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
	N202101020(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	TT-00434 在晚期實體腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效的第一期臨床研究				
	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.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103033(1)	一般	李信謙	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	香蕉皮萃取物之舒眠功效評估				
	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.展延到 2022/12/31				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.受訪者同意書 4.計劃書 5.招募文宣				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103093(1)	簡易(行政)	王淵宏	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	建構睡眠呼吸中止症之風險預測模式				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.主持人個人資料				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
22	N202105010(3)	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	可擴張支架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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202107012(1)	簡易	張靜宜	科技部大專生計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	情感機器人介入護理指導之成效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.執行單位改為雙和醫院。 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計劃中文摘書 3.計畫書 4.受訪同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N202107038(3)	一般(行政)	王森德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	社區新冠病毒血清抗體監測研究				
	修正/變更原因	1.1.個案報告表、問卷：(1)修正：第一及二劑施打日期“無”年的填寫。(2)增加：第三劑施打廠牌及日期選項。請見第8頁第18-20行反灰之處。				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202107062(cIRB)(3)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第2b期和第3期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N202109020(4)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	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				
	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 2.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N202110001(cIRB)(3)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202110026(1)	簡易	林賢君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	慢性阻塞性肺病病患合併骨骼肌肉系統功能失調等共病之探討				
修正/變更原因	1.經費來源變更(原院內研究計畫案申請未通過, 改為自籌)				
修正/變更內容	1.受檢者同意書 2.人體試驗申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等, 業經審查, 審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見, 並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過, 同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

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)(4)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
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
N202110055(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	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)				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.試驗主持人異動。檢送藥品臨床試驗主試驗須知暨受試者同意書、藥品臨床預篩選試驗須知暨受試者同意書、試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊暨同意書、個案報告表(最終定稿版本)。新增患者手冊、病患指南、手持裝置截圖。				
修正/變更內容	1.個案報告表 Case Report Form 2.臨床試驗病患手冊 Pamphlet 3.臨床試驗病患指南 Patient Guide				

		4.手持裝置截圖 Handheld Device Screenshot 6.藥品臨床試驗主試驗須知暨受試者同意書 Main ICF 7.藥品臨床預篩選試驗須知暨受試者同意書 Pre-screening ICF 8.試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊暨同意書 Pregnant Partner ICF 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	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111010(1)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
31	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112072(1)	簡易(行政)	江振源	衛生福利部	通過	每12個月
	計畫名稱	以 Xpert MTB/XDR 快速診斷抗藥結核 ※敬請余明治委員依「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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 3.新增其他合作醫院為實驗執行地點 4.試驗/研究相關文件的增減				
32	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
N202201001(1)	一般(行政)	陳俊興	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估二種 Agomelatine 25 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：A16050B2]				
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
N202201004(cIRB)(1)	簡易	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體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 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				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.DSMP 更新				
修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.個案報告表 3.資料與安全性監測計劃 4.ePRO 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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202201066(1)	簡易(行政)	林秋芬	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	探討急性醫療機構門診病人肌少症盛行情形與健康識能間的關係				
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
	N202202012(1)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
36	計畫名稱	評估二種 Dutasteride 0.5 毫克軟膠囊在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MC2006B1]				
	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
	N202202016(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
37	計畫名稱	健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Palonosetron 注射劑進行生體相等性試驗				
	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
	N202202027(1)	一般(行政)	蔡坤志	藥品製造商	通過	每6個月
38	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：M22101BF]				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
	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
N202202027(2)	一般(行政)	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示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22101BF]				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 期中報告審查(共計 57 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501015(10)	一般	洪進昇	藥品製造商	通過	每12個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者				
原核准函有效期限	2022/03/24				
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
N201607032(5)	一般	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	癌症甲基化生物標記之研究				
原核准函有效期限	2022/02/25				
會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 2 月 26 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201702017(5)	簡易	辜筱倫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	以代謝體學探討在思覺失調症的腦部功能性磁振造影和腦血流自動調控的表現				
原核准函有效期限	2022/03/24				
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
4	N201703084(5)	一般	賴建宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討擴增實境及重覆穿顱磁刺激技術對腦中風之復健成效				
	原核准函有效期限	2022/05/21				
	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
5	N201704027(5)	一般	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭部外傷病患復原期認知功能改變:神經回饋療法之成效與機轉				
	原核准函有效期限	2022/05/18				
	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
6	N201707019(9)	一般	李耀東	雙和計畫	通過	每 6 個月
	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	2022/06/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201710032(9)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
	原核准函有效期限	2022/05/23				
	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
8	N201804009(4)	一般	閻雲	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖-以微生物相研究建立大腸直腸癌之新穎檢測與治療策略				
	原核准函有效期限	2022/04/26				
	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
9	N201810037(cIRB)(7)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗				
	原核准函有效期限	2022/04/23				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201812054(6)	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-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				
	原核准函有效期限	2022/04/15				
	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.提醒主持人：建議研究團隊應評估加強收案之策略。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201902030(3)	一般	林建和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討瘦與肌肉組織酸化之因果關係				
	原核准函有效期限	2022/02/25				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 02 月 26 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
12	N201903023(3)	簡易	王錦莉	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立 PI3K-AKT-mTOR 途徑為基礎的分子治療之惡性非何杰式淋巴瘤病人源和細胞株源腫瘤異體移植動物模式				
	原核准函有效期限	2022/03/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201903025(3)	簡易	蔡伊琳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結核菌感染臨床免疫組庫建立:探勘免疫球蛋白於結核菌感染之保護機制與臨床轉譯應用				
	原核准函有效期限	2022/05/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201903061(3)	簡易	邱仲峯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以循環腫瘤細胞擴增系統預測非小細胞肺癌治療反應				
	原核准函有效期限	2022/04/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904054(3)	簡易	劉韻如	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估一個利用負向篩選技術來偵測循環腫瘤細胞的自動化系統				
	原核准函有效期限	2022/04/22				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904063(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)				
	原核准函有效期限	2022/04/18				
	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
	N201905031(5)	一般	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	配對式神經調控模式應用於脊髓損傷者之前瞻神經復健技術開發				
	原核准函有效期限	2022/05/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905040(cIRB)(6)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	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者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2022/05/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905060(3)	簡易	白台瑞	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血小板奈米粒子作為抗癌藥物之標靶傳輸系統				
	原核准函有效期限	2022/05/28				
	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
20	N201907042(3)	一般	翁志銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	上調表現之 FceRI 造成嚴重過敏性氣喘中上皮組織不穩定性以及上皮免疫微環境不平衡				
	原核准函有效期限	2022/03/25				
	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
21	N201909024(cIRB)(5)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	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之治療				
	原核准函有效期限	2022/03/12				
	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
22	N201912098(2)	一般	張惟淳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	近遠紅外光分析法於人體骨質密度測量之應用				
	原核准函有效期限	2022/02/25				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 02 月 26 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
23	N201912134(2)	簡易	侯文萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病人為中心的連續性跨專業乳癌復健醫病共享決策模式				
	原核准函有效期限	2022/02/27				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 02 月 28 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
24	N202001013(2)	簡易	謝榮鴻	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	婦女攝取非營養性甜味劑對懷孕狀況之影響				
	原核准函有效期限	2022/03/02				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 03 月 03 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
25	N202003153(2)	一般 (未收案)	王俊凱	本體系校院合作 計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討思覺失調症視覺工作記憶損傷的認知歷程				
	原核准函有效期限	2022/05/21				
	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
26	N202004005(2)	簡易	曾祥非	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Pd 和 N2pc 事件相關電位分析視覺搜尋下的注意力運作模式				
	原核准函有效期限	2022/05/01				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N202004043(4)	一般	劉文德	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	適喘樂舒沛噴®吸入劑(Spiriva® Respimat)對睡眠呼吸中止症的效益評估				
	原核准函有效期限	2022/05/05				
	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
28	N202005020(3)	一般 (未收案)	吳建良	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Femton F1 飛秒雷射眼科手術儀角膜瓣與角膜透鏡取出以矯正屈光不正				
	原核准函有效期限	2022/03/30				
	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
29	N202005059(2)	簡易	鄧乃嘉	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	水溶性高分子銀包覆氟複合材料對口腔菌抑菌及牙本質小管封閉之效能探討				
	原核准函有效期限	2022/05/16				
	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
N202006011(cIRB)(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
30	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06) ※敬請謝耀宇委員依「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	2022/06/20			
	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
N202008045(3)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
31	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻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	2022/04/20			
	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
N202010014(1)	簡易 (未收案)	鄭景泉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
32	計畫名稱	建構肺部類器官培養平台以探討血管收縮素(1-7)/Mas 受體/AT2 受體訊息調控對慢性阻塞肺病自噬之轉譯研究			
	原核准函有效期限	2021/12/08			
	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12月09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
N202010017(cIRB)(3)	簡易	黃宇銳	藥品製造商	通過	每12個月
33	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，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	2022/04/15			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	N202010019(cIRB)(3)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心試驗，針對患有全身性紅斑性狼瘡的受試者，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性				
	原核准函有效期限	2022/04/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
35	N202011014(cIRB)(3)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)				
	原核准函有效期限	2022/05/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
36	N202011021(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤65 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 ※敬請謝耀宇委員依「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	2022/05/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
37	N202011026(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者				
	原核准函有效期限	2022/05/12				
	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。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101096(1)	一般	陳俊榮	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	益富洗腎營養配方臨床評估計畫				
	原核准函有效期限	2022/03/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102014(1)	簡易	謝松志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	次微米與奈米鑽石顆粒於根管沖洗液應用之研究				
	原核准函有效期限	2022/03/22				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 03 月 23 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103018(1)	一般 (未收案)	陳可欣	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入以案例為導向的教育訓練模組及 OSCE 評估對謔妄認知及處理之成效評估：叢聚隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2022/04/15				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103026(1)	一般 (未收案)	吳麥斯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置轉譯導向新發透析個案之巨量整合資料庫				
	原核准函有效期限	2022/03/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103090(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2022/03/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
43	N202104044(2)	一般 (未收案)	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 progesterone 口服軟膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/04/22				
	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
44	N202104055(2)	一般 (未收案)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Deferasirox 360 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：MT2101BF]				
	原核准函有效期限	2022/04/22				
	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
45	N202104057(1)	一般	邱曉彥	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	促進重症病患睡眠質與量之策略建置：引導式虛擬實境自律冥想之成效與機轉				
	原核准函有效期限	2022/05/20				
	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
46	N202104069(cIRB)(2)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 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				
	原核准函有效期限	2022/04/13				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
47	N202104090(1)	一般	呂婉榕	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	黃耆萃取物抑制人類血小板活性之分子機轉探討				
	原核准函有效期限	2022/05/20				
	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
48	N202104119(cIRB)(2)	一般	蔡佳叡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 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 Abemaciclib），相較於持續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				
	原核准函有效期限	2022/05/20				
	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
49	N202105010(2)	一般 (未收案)	吳孟晃	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	可擴張支架於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性				
	原核准函有效期限	2022/05/20				
	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
50	N202105016(cIRB)(2)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 - SCoPe-D1				
	原核准函有效期限	2022/05/20				
	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
51	N202109020(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	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				
	原核准函有效期限	2022/04/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
52	N202110001(cIRB)(1)	一般 (未收案)	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評				

		估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性
	原核准函有效期限	2022/04/21
	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
53	N202110010(1)	一般 (未收案)	李薰華	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 mirabegron 口服持續性藥效錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/04/21				
	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
54	N202110011(1)	一般 (未收案)	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小型交叉試驗，用以比較二種 doxazosin mesylate 口服緩釋錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/04/21				
	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
55	N202110012(1)	一般 (未收案)	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小型交叉試驗，用以比較二種 doxazosin mesylate 口服緩釋錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/04/21				
	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
56	N202110017(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	劉永慶	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD) 患者中之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2022/04/13				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
57	N202111012(cIRB)(1)	一般 (未收案)	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	2022/05/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 9 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	201410047	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)				
	原核准函有效期限	2022/05/20				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201601029	一般	高偉育	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病態性肥胖病人接受減重手術後改善非酒精性脂肪肝之預測因子				
	原核准函有效期限	2022/04/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201803003	一般	高偉育	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗 (TORCH)				
	原核准函有效期限	2022/03/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201804047	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)				
	原核准函有效期限	2022/04/27				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202006013	簡易	曾啟瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲不孕女性抗穆勒氏管荷爾蒙 AMH 的多中心世代研究				
	原核准函有效期限	2021/06/15				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202008025(cIRB)	簡易	陳俊興	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究				
	原核准函有效期限	2022/02/12				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202103015	一般	宋家瑩	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病神經痛之神經生理變化與酸敏離子通道基因變異之關聯研究				
	原核准函有效期限	2022/03/25				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202109019	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Febuxostat 80 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：M82001BF]				
	原核准函有效期限	2022/03/30				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202110008	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 ezetimibe/atorvastatin 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/04/21				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 12 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201909006(1)	一般(暫停)	劉英國	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以提供緊急醫療救護系統人員回饋來提升醫療照護品質及病人預後				
終止/中止原因	因目前主持人現有其他計畫需執行，因此要求本研究先暫停。				
研究對象之後續追蹤	因本研究為個案追蹤及資料反饋，無直接涉及個案，故無需安排。本研究目前已收集之個案資料，將由本計畫主持人依法遵守保密義務並將資料保存至台北市立萬芳醫院急診醫學科辦公室計畫主持人上鎖置物櫃內，保存期間至 2024/8/31。在於資料銷毀方式，如有紙本將以碎紙機、或是重要文件水銷方式予以處理。電腦統計所需的資料皆已去連結處理，不使用公共場所的電腦，電子資料儲存並且使用密碼鎖的資料夾保護之，隱密資料由計畫主持人管理。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202002071(1)	一般(停止)	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以超音波喉部結構掃描及心率變異度評估阻塞型睡眠呼吸中止病患的陽壓呼吸器依從性				
終止/中止原因	廠商對其設備另有規劃，無法無償提供本研究使用。				
研究對象之後續追蹤	本研究共收納 26 位受試者，2 位已完成檢測，其他受試者以電話通知本研究案因故終止。 本研究資料目前存放於雙和醫院睡眠中心之可上鎖檔案櫃，且不透明之資料櫃封存，由專任研究助理保管封存。將於 3 月 10 日，由本試驗主持人負責監督銷毀。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	1.本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.提醒主持人應確實執行受試者資料銷毀程序，請提供銷毀相關佐證文件予本會備查，以確保銷毀流程執行完整性與有效性。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004011(1)	一般(暫停)	呂婉榕	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討活性氧化物在血小板生理及病理機制中所扮演的角色				
終止/中止原因	因國衛院計畫申請尚未通過,故暫時未能執行本試驗				
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	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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004033(cIRB)(1)	一般(停止)	許永和	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性				
	終止/中止原因	本試驗案於 2022 年 1 月中全球截止收案，因本院並無成功納入受試者，故申請研究停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗僅篩選受試者，但並未成功納入受試者故此項目不適用。				
	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
	N202007009(1)	一般(停止)	張嘉晃	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	孩童環境荷爾蒙暴露與孩童聽力損失、語言發展、神經行為之系列探討				
	終止/中止原因	無科技部計畫補助，申請中止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011083(1)	一般(停止)	任秀如	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境應用於護理人員壓傷預防與照護指引訓練之教學成效探討				
	終止/中止原因	研究介入之虛擬實境教學教案開發過程，因遇疫情嚴峻而暫停與廠商討論教學軟體開發；故本研究案還未有受試者。而後本院醫學模擬中心也停止與 WONDA 廠商合作合約。故該研究計畫停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202012004(1)	一般(停止)	黃惠宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討長期補充含有 Lactobacillus casei strain Shirota 之發酵飲品對延緩老化的影響				
	終止/中止原因	本試驗因實驗室經費不足以支付二個人體試驗計畫案，且無廠商願意贊助執行，故決定終止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202103019(1)	一般(停止)	鄒易學	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以心率變異評估微脂粒薑黃素輔助緩解結節性硬化症病人頑固性癲癇的成效				
	終止/中止原因	無法執行，科技部計畫是未通過				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202105026(cIRB)(1)	簡易(停止)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	eMonarcHER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陽性(HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第 3 期試驗 ※敬請謝耀宇委員依「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				
	終止/中止原因	本試驗案於 02-Feb-2022 由禮來總公司做出停止 HR+, HER2+ 早期乳癌 (EBC)eMonarcHER 的臨床試驗招募決定，並釋出主持人通知信函及通知主持人，該信函已於修正案 3 檢送至 IRB，並獲得 IRB 核准，開立通過證明函日期：民國 111 年 02 月 24 日。 本院無收錄受試者，故申請終止試驗。衛福部已於 2022 年 3 月 1 日同步申請終止試驗中心。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202109015(1)	一般(停止)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項平行分組治療、第2a期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、4組試驗，針對年滿20至70歲且有輕度新冠肺炎(COVID-19)的男性及女性，評估鼻腔內給予AD17002(LTh[αK])之安全性、耐受性及潛在療效				
	終止/中止原因	考量本試驗在北醫附醫的潛在受試者人數較為稀少，故終止試驗進行。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202112042(cIRB)(1)	簡易(停止)	吳家麟	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估OIF/β-TCP用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。				
	終止/中止原因	考量收案進度可能不如預期，故提出試驗中止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202201003(1)	一般(停止)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一個評估UB-612疫苗用以增強異質COVID-19疫苗之免疫力的開放性、第一期試驗				
	終止/中止原因	依據衛生福利部衛授食字第1106031432號，本案綜合法規科學，藥政管理及受試者權益考量不予核准執行臨床試驗，故申請終止試驗。				
	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 21 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N201712001(1)	一般	夏和雄	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗，研究 ABBV-368 作為單一藥物及合併療法於局部晚期或轉移性實質固態腫瘤(solid tumor)受試者之安全性、耐受性及藥動學				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	N201810016(cIRB)(13)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	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 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N201810016(cIRB)(14)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	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 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N201810016(cIRB)(15)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	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 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
5	N201810016(cIRB)(16)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項第三期、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 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
6	N201810016(cIRB)(17)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	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 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
7	N201810017(cIRB)(24)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第4次
	計畫名稱	一項第1B期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法(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)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
8	N201810017(cIRB)(25)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第3次
	計畫名稱	一項第1B期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法(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)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
9	N201810017(cIRB)(26)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (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)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
10	N201810017(cIRB)(27)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (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)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
11	N201810017(cIRB)(28)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (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)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
12	N201810017(cIRB)(29)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (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)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(cIRB)(30)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (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)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(cIRB)(31)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (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)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201811026(cIRB)(12)	簡易	黃群耀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905040(cIRB)(13)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	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者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
17	N201909024(cIRB)(5)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
	計畫名稱	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之治療				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
18	N201909024(cIRB)(6)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	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之治療				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
19	N201909024(cIRB)(7)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	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之治療				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
20	N202011014(cIRB)(1)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3組試驗 (NeoADAURA)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202012003(4)	一般	郭漢彬	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
21	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			
	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 15 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201506017	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本案主要是受試者手術後之癌症應為 stage IIB 但被分類為 IIIA，未影響納入條件，但會影響試驗之分組分析結果，應屬 non-compliance，受試者已完成治療，進入觀察期，對受試者權益與風險未改變，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
N201909024(cIRB)(15)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	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之治療		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本案為一位受試者之服藥順從性 70%，未達試驗(75%)之要求，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
N201909024(cIRB)(16)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
3	計畫名稱	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之治療		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本案為一位受試者之服藥順從性 69.04%，未達試驗(75%)之要求，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
4	N202002071(1)	一般	劉文德	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以超音波喉部結構掃描及心率變異度評估阻塞型睡眠呼吸中止病患的陽壓呼吸器依從性 ※第1次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案因部份受試者收案後撤回同意，但未被計入收案人數中，為歸類錯誤，屬 Non-compliance。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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N202003154(cIRB)(1)	一般	陳聰明	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為一位受試者發生三件 NC:(1).根據試驗計畫書，Monalizumab 給予藥品後應觀察 60 分鐘，再行給予 Cetuximab，但該受試者只間隔 59 分鐘。(2).因返診時間安排，導致 Monalizumab 藥品未間隔 14 天即給予。(3).因農曆過年期間，原訂訪視無法進行。 2.上述事件不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N202005128(3)	一般	李亭儀	存查	UAP
	計畫名稱	大豆發酵精製液(MBS)與 Metformin 合併使用對於糖尿病患腸道菌相、病況影響及安全性評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之篩選訪視的 HbA1c 數值為 6.9%，不符合核准納入條件「受試者之糖化血色素(HbA1c)在篩選前 30 天於穩定藥物控制下介於等於 7-10%」，且試驗期間有使用禁用之降血糖藥，屬 UAP。不過上述事件並無安全疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202008005(8)	一般	郭宜潔	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因接受眼科手術，術後使用眼藥水，違反試驗期間不得使用任何藥品之規定，屬 UAP。但此事件無安全疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202011026(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 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	本案為兩位受試者因農曆春節連假延遲返診。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
9	N202012007(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd) 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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案有一位受試者發生兩件偏差:(1).一位受試者因農曆春節延遲一周回診，不影響安全。(2).本試驗採 3+3 設計，按計畫書規定，調升劑量需經 SRC(Safety Review Committee)開會決議，但本受試者未經 SRC 決議，即接受下一高劑量試驗藥物，已增加試驗風險，屬於 UAP。不過，後來並未發生不良反應。 2.上述事件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
10	N202012050(6)	一般	蘇裕謀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者同意書已修正為不進行檢體未來研究，但有二位受試者仍收集未來研究生物檢體送中央實驗室，惟發現後已銷毀檢體。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N202101096(1)	一般	陳俊榮	存查	UAP
	計畫名稱	益富洗腎營養配方臨床評估計畫			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本案有四位養護機構之受試者由機構主任代簽同意書，另有三位受試者蓋指印但無見證人簽名。其中3位無法補正者已退出試驗，屬UAP。雖未影響受試者權益。惟應加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起3個月內完成4小時教育訓練(課程內容建議以同意書簽署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。</p> <p>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。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N202103077(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	<p>在患有初診斷之瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗</p> <p>※敬請謝耀宇委員依「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</p>			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>本案為一位受試者因試驗團隊未注意同意書變更案已核准，導致受試者未於 IRB 核准後第一次回診時簽署新版同意書，延至下次返診方完成簽署。影響微小，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。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
13	N202105027(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、由第三方解盲試驗，評估一款20價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之60歲及以上成人的安全性和免疫原性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本案主因受試者於注射第二劑實驗藥物10天後即注射COVID-19疫苗，而非依實驗要求於14天後方可注射，屬Non-compliance。依主持人回報，受試者後續追蹤未發現相關異常狀況。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。</p> <p>2.請主持人需持續密切監控受試者健康狀況。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
14	N202109020(1)	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	本案為一位受試者原定 08:46 於試驗中心服藥，因遲到而延遲至 09:35 投藥，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
15	N202109020(2)	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 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案為五位受試者服藥時間不符合計畫書規範；三位受試者因採血困難，抽血時間不符計畫書規範。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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 9 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202203018	簡麗年	台灣流行病學學會	免繳期中報告
	計畫名稱	重症肌無力患者之醫療資源利用及患者特質分析		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202203021	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	糖尿病患者用藥及治療方式與罹患癌症風險分析		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202203033	林玉惠	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	血脂異常對非小細胞肺癌患者之影響：次級資料庫分析		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202203039	吳秉修	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	肥胖病人有無糖尿病之族群在減重手術介入後和藥物控制之血糖、腎功能、心血管疾病變化分析		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202203043	李元文	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	使用非類固醇抗發炎藥物對心血管疾病患者手術後併發症之影響		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202203047	劉志中	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	術前肝臟酵素輕度升高對於骨科手術病人風險的影響		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203055	蘇聖文	附醫計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	機器人輔助步態訓練對於腦損傷兒童與青少年行走能力之成效：系統性回顧與統合分析		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203074	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	慢性腎臟病變與耳鳴及突發性耳聾的相關性研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203076	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	健保資料庫分析高血脂病人使用降血脂藥物對適應症外疾病的影響		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會