

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB 第 111-06-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2022 年 06 月 07 日
 二、時間：11:30-15:00
 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
 四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、楊勤榮委員、劉蓓麗委員、陳品玲委員、沈芯玕委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、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、白冠壬委員、林志翰執行秘書

請假人員：簡淑真委員、王靜瓊委員

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、黃婉真小姐

記錄：王彥婷小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2022 年 05 月 03 日 第 111-05-1 次會議) 案件執行情形(共計 15 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 16 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203068	李岡遠	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	TIGIT 在免疫耐受性的轉換以及衰竭自然殺手細胞對於慢性肺阻塞病人的影響 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 111-06-4 次會議核備。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.提醒主持人：本研究有營養費補助，請於下次申請修正時一併勘誤申請		

書第 29 點(6)。

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203090	胡朝榮	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣失智症預防、醫療及照護計畫: 運用醫療科技尋找個人化多元失智症危險因子		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202203113	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	分子光細菌鑑定分析儀在糖尿病足的應用——菌落數對人工真皮或分層皮膚移植之影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203126	吳忠哲	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	以 FGF21 間葉幹細胞進行細胞治療在中風後功能回復之機制探討		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203164	廖若帆	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	年輕罹癌族群之全人健康：全人照護成效及長期追蹤研究計畫		
	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	核准		

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

	N202203168	韓德彥	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	實體躺棺與虛擬實境死亡體驗活動之效益探究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202204047	陳抱寰	臺北醫學大學附設醫院 (申請中)	每 12 個月
	計畫名稱	以自我認知過程之腦電圖事件相關電位和微觀狀態分析探討心血管風險因子影響雙相情緒障礙症病人認知功能之神經機制		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204072	李境祐	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	關節骨性關節炎發病機制的信號通路的體外闡明		
	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	核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204077	李欣潔	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	數位媒體使用量對於正在進行早期療育之兒童在衝動與注意力不足之關聯性研究		
	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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204079	郭淑瑜	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	生物行為基礎之睡眠介入方案對孕產父母失眠困擾、情緒調適及新生兒健康之成效:隨機臨床試驗研究		
	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

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204087	藍亭	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	意識體化之多維測量運用於意識損傷病患 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 111-05-2 次會議討論並核准，於此次會議核備。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204088	曾頌惠	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	以早期偵測與尖端醫療提升腦性麻痺患者的發展與生活品質 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 111-05-2 次會議討論並核准，於此次會議核備。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204093	鍾雨純	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	居家高強度循環訓練對輕度認知障礙老年人體能表現、認知功能及保護性神經生長因子的影響：處方驗證研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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：第二年計畫預定於社區招募輕度認知功能障礙之老年人，惟輕度認知功能障礙評估涉及醫學專業知識，依法亦應由醫師診斷，應邀請神經科醫師加入研究團隊，另社區不易納入輕度認知功能障礙，建議改於醫療機構收案，請於第二年計畫執行前申請修正。		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204107	白其卉	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	血糖控制與發炎狀態對改善認知功能之時間趨勢：自然史的觀察與亞麻仁油介入研究		

	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.修正後由原審查委員審查後通過。 2.同意書第 3 點受試者血糖值檢測過高時(400mg/DL)，將強制退出本研究，血糖值設定不合理，恐增風險，建議可參照一般糖尿病臨床照護設定為 260mg/DL，請修正。

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202205069	李薰華	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	利用智慧型穿戴式擴增實境智慧型眼鏡改善慢性頭暈及平衡功能障礙之臨床研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.本研究治療區間訂為 4-12 周，差異較大且不易定量，易造成偏差，建議嚴謹設定，請修正。 3.依主持人回覆，新型智慧型穿戴式平衡復健裝置屬「新醫療器材」，且不符衛福部公告無顯著風險醫療器材態樣，請主持人取得衛生福利部核准始可執行，亦請提供核准公文予本會備查。 4.提醒主持人：請提供臺安醫院核准函予本會備查，另研究團隊成員進入附設醫院進行研究，需依相關規定申請核准後始得執行。		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202205073	謝耀宇	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫		
	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	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 17 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203019	張雅惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥事人員文化能力之培育：以外籍移工輕微疾病管理經驗之敘事研究為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			

	會議決議	同意核備
--	------	------

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203084	郭淑芬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知行為自我幫助介入對新住民照顧者的喘息知識、自我效能及照顧者負荷之成效探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202203127	張雅惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	遠距藥事照護於藥學生、新進藥師及執業藥師階段能力之建構、驗證及應用			
	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	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
	N202203144	鍾明惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	音樂元素為基礎之音樂治療改善失眠者之心率變異性、腦波及睡眠之成效探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202203149	林欣穎	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	疫情下的兒童健康及不當對待分析與脆弱家庭辨識			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202204012	宋立勤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討愛滋病毒感染患者對於慢性內科疾病的影響?			

	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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204048	林立峯	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	遊戲式虛擬實境介入對高齡者體適能、跌倒預防及平衡功能之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204061	林秋芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討高齡骨質疏鬆病人的健康信念、自我效能與生活品質對藥物遵從度之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204078	盧柏文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用光體積描記圖法 (Photoplethysmography, PPG)於穿戴裝置量測心律、血氧、血壓、血糖估測			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204080	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境應用於藥學文化能力訓練			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204086	李信謙	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經退化的睡眠生物標記：與膠質淋巴系統活性、神經發炎之相關研究			
	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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204094	丁禮莉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以液態切片進行腫瘤細胞建立與預測藥物治療反應			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202204099	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	居家體表電刺激治療對頸部肌膜疼痛症候群之療效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204100	鍾明惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧音樂健康促進系統臨床與健康應用			
	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	同意核備			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204103	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構肌少症患者居家穿戴式測試平台			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205075(cIRB)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在晚期/轉移性實體腫瘤患者中單獨使用 ADG126、ADG126 併用 Toripalimab 及 ADG126 併用 ADG106 的首次人體應用 (FIH)、開放性、第 1 期、劑量遞增試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206007	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以臨床及影像資料發展無糖尿病史之缺血性中風病人發生急性高血糖及不良預後之預測模式			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203081	王莉萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展藥師繼續教育課程計劃-以轉化學習與高擬真情境模擬促進病患服藥順從性			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203161	廖凱威	科技部、科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣青年族群尿液中丙烯醯胺代謝物濃度與代謝症候群指標之相關性探討			
	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			

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

	N202203162	廖凱威	科技部、科技部大專 生計劃	通過	每 12 個月
	計畫名稱	飲用市售罐裝茶飲料行為對體內砷甲基化能力與腎小管損傷之相關性研究			
	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	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
	N202203209	黃采薇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討使用電子書及虛擬實境學習徒手淋巴引流之成效-以大學護理系學生為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204037	劉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年護理核心能力調查研究			
	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
	N202204044	李逢卿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	放射線治療對兒童腦瘤的長期副作用研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204060	廖淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響藏毛疾病術後復發之重要危險因子			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	同意核備

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204090	洪君琳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣青少年及青年的癌症統計			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204092	邵于宣	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討罕見、不確定性與常見致病之基因變異對於前列腺癌風險與發病年齡之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205018	白其卉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣地區高血壓、高血糖、高血脂調查之剩餘檢體微陣列加值分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 42 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
	201108007(14)	一般(行政)	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				
	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。				

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

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411040(cIRB)(17)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更-人員異動相關行政變更 & Perjeta® (Pertuzumab) 主持人手冊 Version 21				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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	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
	N201605052(13)	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)				
	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
	N201803067(5)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在成人和青少年中評估 OMS721 用於治療非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS)之安全性和療效的第 3 期試驗				
	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.不增加受試者風險與影響權益之主持人手冊更新				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				

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

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803081(3)	簡易	吳姿樺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中西藥交互作用網站使用滿意度調查及資訊維護				
	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.網頁使用滿意度需求問卷題目之增修				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.問卷				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812056(2)	一般(行政)	夏詩閔	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	小分子褐藻醣膠對於子宮肌瘤患者之影響效應				
	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.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.試驗申請書 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903096(5)	一般(行政)	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	滑世代幼兒期親子睡眠與晝夜節律追蹤研究-整合智慧型資料探討 3C 產品使用與孕產期相關因子影響效應				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

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

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903154(cIRB)(11)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	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 2.參與者試驗重要資訊及受試者同意書 3.試驗兒童重要訊息與同意書 12-19 歲兒童之同意聲明 4.收集懷孕與新生兒資料之懷孕試驗伴侶資訊文件及同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909037(3)	一般(行政)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討神經系統損傷對痠感知研究				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910052(8)	一般(行政)	張景文	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				

	修正/變更原因	1.檢送計畫書澄清備忘錄
	修正/變更內容	1.計畫書澄清備忘錄
	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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004120(5)	一般(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBiotigen)預防非失智老年人的認知功能下降及腦中類澱粉蛋白沉積之效果：一個多中心、二年追蹤期、三臂、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.cIRB 案件之行政變更項目-展延試驗/研究期限				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005098(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自體免疫細胞產品之細胞功能性試驗與細胞製程確效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007018(3)	簡易	陳立昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	彰化縣新冠肺炎防治策略之研究				
	修正/變更原因	1.資料使用追溯起迄時間修改。				
	修正/變更內容	1.計畫書				

		2.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
	N202007069(cIRB)(3)	簡易	劉如濟	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果				
	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.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者感謝信函 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	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
	N202008042(cIRB)(6)	簡易(行政)	劉明哲	其他廠商	通過	每 6 個月
	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				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-依照衛生福利部審查意見修改受試者同意書				
	修正/變更內容	1.北醫-受試者同意書 2.雙和-受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010027(2)	一般	劉文德	設備製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	經皮神經電刺激器應用在低覺醒閾值 OSA 病患之療效評估
	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) 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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 3.提醒主持人：執行與及已完成受試者應補給車馬費補助。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010039(9)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010039(10)	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				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.個案報告表 4.受試者同意書 5.病例日誌卡 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	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。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012033(cIRB)(4)	簡易(行政)	李枝新	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ARISE -一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具				
	修正/變更原因	1.因應全球收案進度，申請延長試驗期限至 2023 年 09 月 30 日				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101056(2)	一般(行政)	洪兆怡	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自閉類群幼兒家長團體: 訓練社會溝通能力研究				
	修正/變更原因	1.新增「網路廣告」招募方式				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.招募文宣-網路招募文宣 v2 3.招募文宣-招募文件 v3				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103117(cIRB)(6)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性				
	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.新版計畫書釋出、新版主持人手冊釋出、更新受試者同意書及變更研究人員
	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.主持人手冊 6.A 型免疫球蛋白腎病變受試者同意書 7.狼瘡腎炎受試者同意書 8.藥品優良臨床試驗證明 (GCP) 9.優良實驗室操作證明 (GPL)」
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104001(cIRB)(4)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 -PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104039(1)	簡易	邱曉彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理引導簡短失眠行為療法對睡眠、情緒與認知功能之成效：以恢復期頭部外傷病患進行模式建立與應用				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.個案報告表				

		5.受試者同意書 6.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	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
	N202104095(5)	一般(行政)	張君照	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105049(1)	簡易(行政)	邱弘毅	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討我國夜間工作者潛在高風險疾病之關聯性研究				
	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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106067(4)	一般	吳麥斯	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、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	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 4.行政變更信函
	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
	N202107059(cIRB)(3)	一般(行政)	陳錫賢	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、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Flnerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性				
	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。				

28	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)(3)	簡易(行政)	魏柏立	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 ENCORA FENIB 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 ENCORA FENIB 和 CETUXIMAB 加上化療				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.變更計畫執行地點為臺北醫學大學附設醫院 血液腫瘤科 /大腸直腸外科				
	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107104(1)	簡易(行政)	李薰華	自籌(自行研究無)	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	計畫名稱	痠覺對於偏頭痛病人的影響				
	修正/變更原因	1.收案地點轉換				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受訪者知情同意書 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	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
	N202108026(4)	一般(行政)	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.新增文件:ITP communication letter to sites: 14Apr2022				
	修正/變更內容	1.ITP communication letter to sites				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202108081(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.研究團隊釋出新版計畫書，同步更新同意書及中英文摘要。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.CT (造影) 子試驗受試者同意書 6.懷孕伴侶受試者同意書 7.人體試驗研究申請書				

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109049(cIRB)(5)	一般(行政)	吳連禎	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性				
	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111023(2)	簡易	王樂明	其他廠商	通過	每12個月
	計畫名稱	建置臍帶血保存庫與臍帶間葉幹細胞保存庫之臨床應用				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.受檢者之排除條件				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫中文摘要 3.計畫書 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單 5.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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111033(1)	一般	高偉育	藥品製造商	通過	每6個月

	計畫名稱	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球（ATL）之有效性與安全性
	修正/變更原因	1.問卷版本更新 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.問卷 2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.受試者同意書 6.捐贈者同意書 7.個案報告表 8.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	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。

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112056(cIRB)(4)	一般	林英欽	藥品製造商、流行病預防創新聯盟	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 111-05-4 次會議討論並核准，於此次會議核備。				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.修改計畫書中 COVID-19 確診的定義並修改字詞敘述使因 COVID-19 而產生的 AE 與治療藥物得以收集				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.試驗計畫書 3.中文摘要 4.個案報告表 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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112056(cIRB)(5)	一般	林英欽	藥品製造商、流行病預防創新聯盟	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 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.子試驗計畫書 2.子試驗中文摘要 3.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202049(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Amlodipine/Valsartan/HCTZ 5/160/12.5 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22201B1]				
	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。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202050(1)	一般(行政)	呂隆昇	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項前瞻、非侵入性的多中心臨床研究，以評估 E.V.A. Select 腫瘤分身抗癌藥物檢測在胰臟導管腺癌病患的臨床有效性				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體研究申請書 2.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料				
	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。
--	------------------------

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203036(1)	簡易(行政)	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非處方用藥藥師諮詢指南:修正式德菲法				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203078(cIRB)(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.新增院區-萬芳醫院、新增萬芳醫院之受試者同意書				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書 3.照護者須知及受試者同意書 4.懷孕伴侶受試者同意書				
	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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203106(2)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一期、前瞻性、隨機分配、開放性試驗，以評估追加劑量接種 MVC-COV1901 或 MVC-COV1901(Beta) SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性				
	修正/變更原因	1.修正計畫書統計敘述及更新個案報告表				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.中文摘要				

		3.英文摘要 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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203130(1)	一般	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)、北醫大 IIT 計畫申請中	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項非盲性第二期口服 D07001-softgel 膠囊藥物在第四期非小細胞肺癌經第一線及第二線抗腫瘤藥物治療後臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.新增使用一校參院臨床資料庫				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.同意書 4.計畫書摘要 5.臨床研究資料庫自選欄位勾選表(個案報告表)-總表				
	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。				

6. 期中報告審查(共計 38 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
	N201605052(6)	一般	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				
	原核准函有效期限	2022/06/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802017(4)	一般	莊煥智	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	食品安全相關之信任、風險感知和母親健康行為及孩童發展之間的關係				
	原核准函有效期限	2022/03/23				
	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 03 月 24 日起至本次核准函起始日一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201802079(4)	一般	李信謙	台北醫學大學新聘教師研究補助經費	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桑椹汁對廣泛性焦慮症病患之發炎與精神症狀的輔助效應：以生藥材料作為未來營養輔助建議與新藥發展準備之臨床前研究				
	原核准函有效期限	2022/07/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201805040(4)	一般	周思怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Serum Amyloid A-1 (SAA1)蛋白在惡性神經膠質瘤腫瘤微環境與血管新生的影響以及其診斷治療的應用性				
	原核准函有效期限	2022/07/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201812056(5)	一般	夏詩閔	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	小分子褐藻醣膠對於子宮肌瘤患者之影響效應				
	原核准函有效期限	2022/06/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201904027(3)	簡易	方慧芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心臟疾病與焦慮症之間的雙向關係：長期追蹤研究				
	原核准函有效期限	2022/06/14				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201905071(3)	一般	鍾雨純	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	低強度高反覆阻力訓練及高強度循環訓練對不同 BDNF Val66Met 基因型老年人 BDNF、認知功能及體能表現之影響				
	原核准函有效期限	2022/06/04				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 06 月 05 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905112(3)	簡易	莊宇慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣中老年孤寂感變化軌跡及相關因素探討				
	原核准函有效期限	2022/06/26				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909037(5)	一般 (未收案)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討神經系統損傷對痠感知研究				
	原核准函有效期限	2022/06/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909038(5)	一般	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討流速與酸鹼值對於肌肉組織酸化之影響				
	原核准函有效期限	2022/06/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912073(cIRB)(4)	簡易 (未收案)	周俊良	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)				
	原核准函有效期限	2022/02/16				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 02 月 17 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
	N202002062(2)	一般 (未收案)	林建煌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 EZH2 在嚴重氣喘中媒介纖維化蛋白表現及呼吸道纖維化之機轉				
	原核准函有效期限	2022/04/13				

	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 04 月 14 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。
--	------	---

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003135(2)	簡易	陳建宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	麻醉護理專業證照及進階制度之臨床能力架構與評量—客觀結構式臨床測驗(OSCE)與可信賴專業活動(EPA)等工具之建構與驗證研究				
	原核准函有效期限	2022/05/08				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005016(2)	簡易	白其卉	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	石綿暴露作業勞工世代追蹤調查				
	原核准函有效期限	2022/06/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005064(2)	簡易	嚴明芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用多階段隨機模式評估精準慢性病社區防治模式				
	原核准函有效期限	2022/06/25				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意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
	N202005078(2)	簡易 (未收案)	張棋楨	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體免疫/過敏疾病與罹患神經系統/心血管/呼吸/肝膽胰腸胃/內分泌/感染/癌症 疾病之風險相關性研究				
	原核准函有效期限	2022/07/05				
	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
----	------	----	-------	------	----	--------

	N202005098(4)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自體免疫細胞產品之細胞功能性試驗與細胞製程確效				
	原核准函有效期限	2022/07/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005126(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
18	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				
	原核准函有效期限	2022/06/01				
	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
	N202007018(2)	簡易	陳立昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
19	計畫名稱	彰化縣新冠肺炎防治策略之研究				
	原核准函有效期限	2022/07/07				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007029(2)	簡易	劉文德	科技部	通過	每 12 個月
20	計畫名稱	結合多元可攜式及穿戴式裝置建構個人化人工智能生理分析及預警系統				
	原核准函有效期限	2022/07/27				
	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
	N202012032(3)	一般 (未收案)	李枝新	藥品製造商	通過	每 6 個月
21	計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2022/06/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012033(cIRB)(3)	簡易	李枝新	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ARISE -一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具				
	原核准函有效期限	2022/06/23				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103095(2)	簡易	林奕辰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	糖尿病患者是否合併代謝症候群之腸道微生物相及神經病變研究				
	原核准函有效期限	2022/04/29				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意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 04 月 30 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103112(1)	簡易	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療科技創新設計思考：以生醫設計創新流程進行跨領域醫療團隊醫療科技創新開發之導入及效果				
	原核准函有效期限	2022/05/08				
	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
	N202103162(1)	簡易	施怡賢	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	噬中性球胞外網狀結構與痤瘡丙酸桿菌於尋常性痤瘡之交互影響				
	原核准函有效期限	2022/04/12				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 04 月 13 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104012(1)	簡易	鄒嘉倫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人工智慧自動分析協助評估乾癬之面積暨嚴重度指數				

	原核准函有效期限	2022/05/19
	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。

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104095(2)	一般	張君照	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性				
	原核准函有效期限	2022/07/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105070(1)	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	痙攣症狀學質性研究				
	原核准函有效期限	2022/06/15				
	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105093(1)	簡易 (未收案)	黃國哲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症患者早期自殺與晚期自殺風險的比較:基於可能致命的疾病或憂鬱症之抉擇?				
	原核准函有效期限	2022/06/22				
	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106039(1)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	年長髖部骨折患者臨床，生物及腸道菌種資料庫建立計畫				
	原核准函有效期限	2022/06/21				
	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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106071(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	將 MOSUNETUZUMAB (BTCT4465A) 做為第一線免疫化療後瀰漫性大				

		型 B 細胞淋巴瘤患者的鞏固療法並做為單藥療法或與 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用於既往未經治療的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤年長/不適合患者的第 I/II 期試驗
	原核准函有效期限	2022/06/30
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

32	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)(2)	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)				
	原核准函有效期限	2022/07/02				
	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107055(1)	簡易	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用機器學習模型預測多重抗藥性之革蘭氏陰性菌病人使用 Colistin 之腎毒性風險				
	原核准函有效期限	2022/07/27				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109034(1)	一般 (未收案)	藍亭	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	應用嗅覺反應和 PCI 對意識損傷病患診斷和精準醫學量化				
	原核准函有效期限	2022/04/05				
	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 04 月 06 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。 3.提醒主持人：請確實加強告知健康受試者相關輻射暴露資料。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111013(1)	一般 (未收案)	張君照	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討大豆發酵萃取液 (MBS217 / LT-17) 在非酒精性脂肪肝病患的調節：一項多中心隨機分派雙盲安慰劑對照臨床試驗——臺北醫學大學附設醫				

	院
原核准函有效期限	2022/06/16
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
N202112056(cIRB)(1)	一般	林英欽	藥品製造商、流行病預防創新聯盟	通過	每 6 個月
36	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性			
	原核准函有效期限	2022/07/04			
	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
N202112059(1)	簡易 (未收案)	陳松遠	其他廠商	通過	每 6 個月
37	計畫名稱	臍帶血保存庫製程開發			
	原核准函有效期限	2022/07/07			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202201033(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
38	計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效			
	原核准函有效期限	2022/07/22			
	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。			

7. 結案報告審查(共計 19 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201410013	一般	蔡秀婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	護理介入-身體活動、戒菸對癌前病變疾病進展之影響			
	原核准函有效期限	2019/03/13			
	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。
--	--	---

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803092	簡易	張光華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身心障礙者對於以「國際健康功能與身心障礙分類系統」為基礎之身心障礙鑑定制度的長期滿意度及其影響因子分析				
	原核准函有效期限	2022/04/20				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804031	一般	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	益生菌 PS128 對重鬱症患者之生理及憂鬱症狀影響：八周之前瞻性開放試驗				
	原核准函有效期限	2020/06/05				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805076	一般	閻雲	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳、奇美、花蓮慈濟三院聯合癌症中心計畫-聚焦大腸癌研究				
	原核准函有效期限	2022/07/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812006	一般	詹雅雯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以計劃行為理論探討國小家長規範學童睡眠行為之影響因素				
	原核准函有效期限	2022/05/04				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905011	簡易	龔行健	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討新穎表觀遺傳調控作為缺氧性口腔癌標靶				
	原核准函有效期限	2022/05/03				

	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。
--	------	--

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905077	一般	陳國鼎	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2022/12/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003103	簡易	張雅惠	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	系統性強化高齡藥事照護之進階藥學實習評估				
	原核准函有效期限	2022/07/05				
	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
	N202004031	一般	吳明順	IIT 計畫補助	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭皮針併用耳針應用於質子幫浦阻斷劑依賴的胃食道逆流病人				
	原核准函有效期限	2023/05/09				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006074	簡易	李多耕	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	混合式案例學習法對於引發大學英語兼任教師群體反思之影響				
	原核准函有效期限	2022/08/14				
	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
	N202006077	簡易	莊凱任	行政院環境保護署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	濁水溪揚塵防制及改善行動方案之健康效益評估				
	原核准函有效期限	2022/07/06				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

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

	N202011043	簡易	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	2022/11/26				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101092	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 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/08/08				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104108	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較受試藥品 tamsulosin 錠劑(0.4 mg/tablet)與對照藥品 tamsulosin 錠劑 (0.2 mg/tablet)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	2022/05/10				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105103	簡易	紀綉絹	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 期間孕產婦聊天機器人產前諮詢成效探討—台灣經驗				
	原核准函有效期限	2022/07/13				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106049	一般	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究施打 COVID-19 疫苗受檢者的血清檢體以評估其免疫原性				
	原核准函有效期限	2022/06/24				
	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。				

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

	N202106051	一般	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，用以比較二種 agomelatine 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	2022/07/06				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107004	簡易	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
18	計畫名稱	SARS-CoV-2 確診者血清免疫監測				
	原核准函有效期限	2022/07/06				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107042	簡易	郭芬伶	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
19	計畫名稱	遠距復健應用於住院中風個案之成效				
	原核准函有效期限	2022/07/22				
	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。				

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)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504008	簡易(停止)	陳大樑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以台灣健保資料庫研究加護病房重症病人發生潛在無效醫療之危險因子評估與預測模式				
	終止/中止原因	當初科技部計畫未獲補助，因此中止此研究計畫				
1	研究對象之後續追蹤	本研究因經費不足問題，無法繼續進行下去，因此需中止計畫。由於過去曾經分析過約 2000000 位研究對象的資料，將進行相關資料刪除銷毀。在獲得 IRB 同意終止研究計畫後，我們將隨即刪除並銷毀相關所有的分析資料。因本研究計畫為健保資料分析，因此不會有受試者安排之問題。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	1. 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2. 提醒主持人：請提供資料銷毀相關佐證文件予本會備查，以確保銷毀流程執行完整性與有效性。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201803095(1)	簡易(停止)	陳淑惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以非侵入性細胞凋亡偵測平台開發血癌精準醫療研究模式 - 以				

		CRISPR/Cas9 基因標靶費城染色體治療慢性骨髓性白血病為例
	終止/中止原因	此研究案 2018-08-01 ~ 2021-07-31 已超過預計三年的研究案期間由於收案只收 1 例無法分析報告因此選擇停止
	研究對象之後續追蹤	受試者提供的血液檢體也已銷毀無安排議題 直接於主持人辦公室銷毀
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	1.本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.提醒主持人：請提供檢體與資料銷毀相關佐證文件予本會備查，以確保銷毀流程執行完整性與有效性。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904061(1)	簡易(停止)	許惠晴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全身性紅斑狼瘡患者巨噬細胞自噬作用的異常				
	終止/中止原因	研究已經於其他醫院完成				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105002(1)	簡易(停止)	李信昌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	維生素 D 與代謝症候群相關性之探討				
	終止/中止原因	未獲科技部計劃經費補助及莊雅惠研究生休學				
	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
	N202106079(1)	簡易(停止)	歐聰億	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	驗證[嘉瑞 Covid-19 抗原家用檢測試劑]試驗				
	終止/中止原因	由於檢驗試劑陽性率不如預期，試驗廠商決議提前終止試驗計畫。				
	研究對象之後續追蹤	共篩選 41 位受試者，本案為快篩試劑一次性檢測，無後續受試者安排議題。 已使用之檢驗試劑與受試者檢體均依照醫院院內標準作業流程，已經全數立即銷毀，無長期儲存；未使用之檢驗試劑由試驗廠商取回做後續銷毀處置，無儲存疑慮。所有於試驗流程已收集相關資料，將由計畫主持				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					

		人歐聰億醫師負責保存於臺北市立萬芳醫院臨床試驗研究中心與共同主持人劉明哲醫師負責保存於臺北醫學大學附設醫院臨床試驗中心與衛生福利部雙和醫院李岡遠醫師保存於衛生福利部雙和醫院臨床試驗中心至試驗結束後至少三年或至多十年，保存期屆滿時，經贊助廠商同意後，進行資料銷毀。
	會議決議	1.本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.提醒主持人：請提供檢體與資料銷毀相關佐證文件予本會備查，以確保銷毀流程執行完整性與有效性。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108011(1)	簡易(停止)	林立峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討桌遊應用對於提升高齡者腦中風健康識能之成效研究				
	終止/中止原因	已另立此試驗案之 IRB，故停止此案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108065(1)	簡易(停止)	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	到院前緊急醫療救護實施 HP-CPR 對於 OHCA 存活率之影響-以台北市政府消防局為例				
	終止/中止原因	其中關於初始心律資料因故缺少資料無法取得				
	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
	N202110038(1)	一般(停止)	蕭世欣	藥品製造商	通過	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				
	終止/中止原因	檢附試驗委託者於 2022 年 4 月 21 日寄出之信函，通知試驗主持人由於祐和團隊對於案件執行策略上的調整，將提前終止試驗，未來不再繼續執行。因全球與本院皆尚未篩選及納入受試者且不會再篩選及納入新的受試者，故依 IRB 規定通報試驗撤案。				

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

9. 撤案報告審查(共計 1 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
	N202203159	一般	林硯農	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	「穿戴式外骨骼機器人」對於中風後步行的輔具效果				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 4 案)

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

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201901029(2)	簡易	紀孜如	科技部	存查	初次報告
	計畫名稱	高風險住院中老年人出院後照護地點與銜接服務使用對其健康與醫療利用之長期影響				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202010052(cIRB)(12)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議				

		議存查。
--	--	------

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202010052(cIRB)(13)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 16 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903154(cIRB)(3)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因 COVID19 影響，延遲 9 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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903154(cIRB)(4)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者返診時漏未執行給藥後 ECG，試驗主持人已安排受試者後續回診觀察，並未有不良事件發生，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201908035(cIRB)(5)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因檢體異常，無法得到 Serum Bicarbonate 數值，不會補採檢體，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004120(4)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBiotigen)預防非失智老年人的認知功能下降及腦中類澱粉蛋白沉積之效果：一個多中心、二年追蹤期、三臂、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，因疫情考量，廠商暫停所有受試者實體返診檢查，待疫情趨緩再執行，有兩位受試者之 PET scan 將延遲執行，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004120(5)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBiotigen)預防非失智老年人的認知功能下降及腦中類澱粉蛋白沉積之效果：一個多中心、二年追蹤期、三臂、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因疫情考量要求延後返診日期，試驗團隊已安排以電訪方式完成部分試驗流程，無法以電訪方式完成之其餘檢查項目則安排於下次回診時補做，超過計畫規定執行區間，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202007001(cIRB)(4)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。 ※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.本次通報屬 NC，一位受試者之檢驗檢體儲存條件不符計畫書要求，已送至中央實驗室，目前等待中央實驗室判定是否合用，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：若需重採檢體，建議考量給予受試者補助。			

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

	N202007001(cIRB)(5)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因家中有要事延遲 10 天返診，超出計畫書規定回診區間，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202010052(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
8	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 ※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.本次通報屬 NC，三位受試者因農曆過年，未於預定時間返診、兩位受試者因 iPad 軟體異常，無法使用中文問卷，改使用未經本會核准之英語問卷，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202010052(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
9	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因確診 Covid-19 隔離治療，導致一次返診無法執行、三位受試者因個人因素延遲返診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202011055(cIRB)(2)	一般	蔡佳叡	存查	UAP
10	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	本次通報屬 UAP，一位受試者發生血液 AE，惟試驗主持人未依照試驗計畫書規定暫停使用藥物，而是依照 local practice 調降劑量繼續投藥，未發生其他 AE，已告知主持人臨床試驗與常規醫療不同，需依照計畫書執行，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202104094(cIRB)(1)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2a/b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 KPL-716 減緩患有結節性癢疹受試者搔癢之療效、安全性、耐受性及藥物動力學			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者 bicarbonate test 血液檢體未離心完全，影響檢體穩定性，導致無法分析，併入下次返診時執行，且問卷(Sleep loss VAS, ItchyQol, PGIC, PGI-PN-S)未依計畫書規定順序於第一個步驟完成，皆不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202104095(2)	一般	張君照	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因確診新冠肺炎居家隔離無法返診，原定訪視改以視訊進行，抽血及身體檢查將另行安排，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202112056(cIRB)(6)	一般	林英欽	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，四位受試者因居家隔離無法返診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202202056(1)	一般	葉仲軒	存查	Non-compliance

	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：MC2001BF]
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者於採血點前提早飲水，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202202056(2)	一般	葉仲軒	存查	Non-compliance
	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：MC2001BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者採血與 Vital signs 量測延遲，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202203006(1)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 amlodipine besylate/olmesartan medoxomil 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因血流不順導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

1. 北醫附醫-劉彥麟醫師

瘤利剋膜衣錠 25 毫克 (LORVIQUA film-coated tablets 25 mg; 學名為 lorlatinib)，共申請 800 顆。用於治療「ALK 基因融合之嬰兒型大腦半球惡性膠質瘤」之病人

2. 雙和醫院-胡朝榮醫師

aducanumab-avwa (商品名 Aduhelm) 170 mg/1.7 mL (100 mg/mL)/ vial 注射劑 25 瓶、300 mg/3 mL (100 mg/mL)/ vial 注射劑 46 瓶。用於治療患有輕度認知障礙(Mild cognitive impairment, MCI)的阿茲海默症(Alzheimer's disease)之病人

3. 雙和醫院-李岡遠醫師

PTS100 研究藥物「330 mg/ml PTS，5 ml/Ampoule，10 Ampoule/盒，共申請 3 盒，共 30

Ampoule」。用於治療惡性肋膜積滯(malignant pleural effusion, MPE)之病人

(六) 臨時動議

六、散會