# 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 111-09-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期:西元2022年09月22日

二、 時間: 13:00-15:00 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、張鳳航委員、吳家佑委員、余明治委員、

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、謝燿宇委員

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、王彦婷小姐、黄婉真小姐

記錄:陳俞榕小姐

#### 五、會議內容:

#### (一)主席報告:

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

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

#### (二)通過上次會議記錄

#### (三)申請案之提出、審查、討論及表決

 追蹤上次會議 (民國西元 2022 年 08 月 25 日 第 111-08-4 次會議) 案件執行情形 (共計 12 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 10 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202208028(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	每6個月
		一項第三期、图	<b><b><b>賃機分配、開放性、多中</b></b></b>	心、全球試驗,評
	計畫名稱	估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併		
1		用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療,作為		
1		未带有可作用基	甚因 體變 異之局部晚期或	轉移性非小細胞肺
		癌 (NSCLC) 患者的	的第一線治療(D926NC00001:	AVANZAR)
		※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期,已於 111-09-1 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、隱和	4、維持資料保密、易受

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

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202208057	巫承融	藥品製造商	每6個月	
		一項多中心、隨機	分配、雙盲、平行分組、安慰	劑對照的第三期臨床試	
	計畫名稱 驗,評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻				
2		的療效及安全性 (ORCHID)			
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。			
	會議決議	核准			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209006	蘇亦昌	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	中重度頭部外傷患	者執行功能異常症狀自我覺察	之追蹤研究
		有關受試者風險、	受試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果	請見會議決議。	
		修正後由原審查委	員審查後通過	
3		會議決議:		
		本研究將進行三種	評估,包含患者自我評估、臨	床工作者評估、重要他
		人評估,針對三類	<b>對象因涉及資料收集皆應簽署</b>	受訪者同意書。依照主
	會議決議	持人回覆臨床工作	者評估部份是由本研究之研究	人員擔任評估角色,應
		可同意免簽署知情	同意書,惟請確認臨床評估是	否會由其他醫事人員協
		助,因目前研究團	隊除計畫主持人為醫師外,未	有其他醫事人員,若有
		其它協助評估之人	員,應新增至研究團隊成員。	重要他人評估部份則建
		議仍應簽署知情同	意書,以維受訪者權益,請修	正。

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202209014	陳錫賢	藥品製造商	每6個月	
		一項第 2b 期、隨機	<b>送分配、雙盲、活性對照、多中</b>	·心試驗,針對有慢性腎	
	計畫名稱	病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療,以評估其			
4		效、安全性及耐受性			
		有關受試者風險、	受試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。			
	會議決議	核准			

	1WC-3RD 10HH030/2020031/				
	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202209019	曾健華	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月	
		全球 65 個國家,部	平估機械通氣臨床實務於 COVI	D-19 大流行後的影響:	
	計畫名稱	來自 VENTILAGROUP 對 2022 年全球機械通氣醫療支出負擔的系統分			
		析(GEMINI 研究)			
5	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			
3		傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業	
		經審查,審查結果	請見會議決議。		
		修正後由原審查委	員審查後通過		
	会送油送	會議決議:			
	會議決議	本研究因為國際多	中心研究,計畫內容似有原文	與翻譯誤解處,建議提	
		供英文全球版計畫	書供本會參酌。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209020	郭漢彬	其他廠商	每6個月
	山舟力位	一項隨機分配、對照、雙臂的第 IIa 期臨床試驗,評估輸注人類臍帶血		
6	計畫名稱	(RegeneCyte) 對於長新冠患者的安全性和有效性		
0		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業		
		經審查,審查結果	請見會議決議。	
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202209036	劉明哲	藥品製造商	每6個月	
評估二種 Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide 5/160/12.5 計畫名稱 錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體				ide 5/160/12.5 毫克膜衣	
				機、交叉生體相等性試	
7		驗[試驗編號:M22201BF]			
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,			
		經審查,審查結果請見會議決議。			
	會議決議	核准			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209040	李元文	藥品製造商	每6個月
	山井力位	評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊在空腹情況下於健康受試者		
8	計畫名稱	之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號:J52201B1]		
0		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果	請見會議決議。	
	會議決議	核准		

	11110 311th 1 01111030/ 20200317			
	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202209041	李元文	藥品製造商	每6個月
	山井力位	評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊在進食情況下於健康受試者		
9	計畫名稱	之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號:J52201B2]		
9		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。	
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率		
	N202209043	李岡遠	國家衛生研究院	每 12 個月		
		癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫				
	計畫名稱	※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」				
10		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,業		
		經審查,審查結果請	見會議決議。			
	會議決議	核准				

### 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202208025	譚家偉	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	引入 SPARC 量表以促進全人醫療照護提升方案				
1	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易					
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,業	
	經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議	同意核備				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202209022	徐慈妤	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	在框架效應下探討探	索-利用決策行為			
2	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	同意核備				

				11110 01	IND 1 01111030/20200317				
	本會編號	計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻							
	N202209029	陳榮邦	陳榮邦 醫療器材軟體製造商 通過 每12個月						
	計畫名稱	智慧定量偵測脊椎骨	智慧定量偵測脊椎骨折管理系統						
3	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受								
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,業				
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	同意核備							

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202209033	林意凡	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	言語辨識測驗錄音				
4	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、多					
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的決定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	同意核備				

## 4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計6案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202208036	康峻宏 本體系校院合作計畫 通過 每12個月					
	計畫名稱	開發奈米及光電偵測	技術進行常見感染菌種	檢測			
1		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,業		
		經審查,審查結果請	見會議決議。				
	會議決議	同意核備					

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202208046	胡鈞凱 自籌(自行研究無經 通過 每 12 個月 費補助)						
	計畫名稱	利用不侵犯的切線設	計在補骨手術中同時保	護鄰接	的人工植體避免附連			
2	21 m >D 114	減少						
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的決定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議	同意核備						

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202209021	劉明哲	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	益生菌對於接受新冠	肺炎疫苗(BNT126b2)受	試者之往	後續影響追蹤		
3	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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			
	N202209025	陳昱斌	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	萬芳醫院髖部骨折患	萬芳醫院髖部骨折患者術後一年醫療支出與就診次數回溯性研究					
4		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊:	的決定及原因等,業			
		經審查,審查結果請	見會議決議。					
	會議決議	同意核備						

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209038	曾健華	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月
	<b>计</b>	台灣第一波 COVID-	19 社區大流行期間重症	插管病。	患的臨床特色、危險
5	計畫名稱	因子及治療預後分析	:多中心回溯性研究		
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊:	的决定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。		
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202209048	劉明哲	劉明哲 藥品製造商 通過				
	計畫名稱	一個研究已接種2劑	UB-612 疫苗的青少年	成年和:	老年志願者的新型冠		
6		狀病毒突破性感染之問卷調查、回溯性、第二期臨床延伸試驗					
6		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,業		
		經審查,審查結果請	見會議決議。				
	會議決議	同意核備					

### 5. 試驗/研究修正案(共計 36 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506017(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對完全也	刀除的非小細胞	.肺癌以 MEDI4736	輔助性注	台療的第三期、
	日 重 石 們	前瞻性、雙盲	、安慰劑對照、	隨機分配試驗		
		1.對受試(訪、	檢)者所承受之人	風險/利益有所影響(	(副作用	、劑量、療效等
	修正/變更原因	資訊變更)				
1		2.其他:CCTG 通知函				
	修正/變更內容	1.計畫書				
	沙丘/变文内合	2.CCTG 通知函				
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知忆	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業
		經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識
	盲战/六战	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201707002(13)	一般(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每 12 個月	
		一項比較 REG	N2810 (抗 PD	1 抗體)和含鉑化療	作為第-	一線療法治療晚	
	計畫名稱	期或轉移性 PD	)-L1 陽性之非/	<b>、細胞肺癌患者的全</b>	球性、	<b>遀機分配、第三</b>	
		期開放性試驗					
		1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	<del>L</del> )		
	修正/變更原因	2.相關文件意義不變或微幅調整,不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正					
2		錯誤字句					
	修正/變更內容	1.Investigator's	Brochure				
	沙正/变文内合	2.人體試驗研究申請書					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識					
	日时以外时入	決議通過, 同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201710016(16)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月		
		對晚期實體腫兆	· 富患者進行的 I	HLX10 (作用於人類	凋亡蛋白	白第一型之單株		
	計畫名稱	抗體)第一期人	抗體)第一期人體劑量遞增性研究					
3		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」						
		中第八條揭露和	<b>利益迴避原則暫</b>	,時迴避				
		1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	<del>-</del> )			
	修正/變更原因	2.依據修正案-14 IRB 核准之計畫書 V8.0 內容修正個案報告表;勘誤國						
		內預計納入人事	数;及展延試驗	期限。				

修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書
修正/变更内合	2.個案報告表 (Case Report Form)
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識
百成八哦	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			
	N201710032(14)	一般(行政)   吳麥斯 藥品製造商 通過 每12個月							
	計畫名稱	一項第一至二基	期臨床試驗,評	估以同種異體的脂	肪幹細胞	E(ADSC)注入中			
	<b>可</b> 重 石 件	度至重度腎衰的	曷病人之安全性	及有效性					
	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護-	<del>上</del> )				
	沙亚/爱艾尔西	2.變更相關文件	<b>丰之贊助廠商地</b>	址					
		1.人體試驗研究	尼申請書						
	修正/變更內容	2.計畫書							
4		3.計畫書中文摘要							
	沙亚/安义门谷	4.計畫書英文摘要							
		5.受試者同意書							
		6.主持人手冊							
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識			
	日 时以1/1 时以	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202005024(7)	一般(行政)	一般(行政) 張家崙 藥品製造商 通過 每6個月					
		一項第 I/II 期	、開放性、多	中心試驗,旨在評	·估 DZD	9008 使用於帶		
	計畫名稱	有 EGFR 或 HI	ER2 突變的晚期	]非小細胞肺癌 (NS	CLC) 病	患 的安全性、耐		
		受性、藥物動力	受性、藥物動力學與抗腫瘤療效					
5	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)						
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書						
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查	吉果請見會議決	議。				
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識		
	日四次八八四次	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

				11/1	CJINDIC	01111030/20200317		
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202007026(6)	一般(行政)	趙祖怡	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月		
	計畫名稱	晚期轉移性大腸/直腸癌使用至少2線全身性治療後復發或不能耐受的 患接受剋癌達聯合希樂葆(CC組合)的臨床Ib試驗 ※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避						
6	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		
	N202007026(7)	一般(行政)	趙祖怡	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月		
	計畫名稱	晚期轉移性大腸/直腸癌使用至少2線全身性治療後復發或不能耐受的病患接受剋癌達聯合希樂葆(CC組合)的臨床 Ib 試驗 ※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避						
7	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	·		.見,並經原審查委 .期中報告繳交頻率		及與會委員共識		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008013(7)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
		一項第 I/IIa 期	、開放性、多口	中心試驗評估 CHO-	-H01 用カ	於難治性或復發
	計畫名稱	性非何杰金氏》	林巴瘤受試者,	作為單一藥物療法	的安全性	生與療效
	一	※敬請謝燿宇	<b>委員依「人體</b> 研	F究倫理審查委員會	組織及這	<b>運作管理辦法</b> 」
		中第八條揭露和	<b>刊益迴避原則暫</b>	,時迴避		
8	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	<del>L</del> )	
	修正/變更內容	1.人體試驗/研	究申請書			
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業
		經審查,審查為	吉果請見會議決	議。		
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識
	自吸仍、吸	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
			*				
	N202010007(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項隨機分配	、雙盲、雙虛擬	、平行分組、多中心	的 24 至	. 52 週可變長度	
		試驗,旨在評估	Budesonide \ C	Slycopyrronium 和 F	ormotero	l Fumarate 定量	
	計畫名稱	噴 霧	吸 入	器 (N	MDI)	相 對	
		於 Budesonide	₹□ Formoterol F	umarate MDI 和 Syr	nbicort®	壓力式 MDI,	
		對氣喘控制不!	良的成年和青少	年參與者的療效與	安全性(	KALOS)	
		1.cIRB 案件之	行政變更項目-/	展延試驗期限、個業	<b>紧報告表</b>	更新	
	修正/變更原因	2.新增患者研究	尼指南、受試者	手册、受試者招募輔	助手册、	Note to File (Jul	
	24, 2022)						
9		1.1. 個案報告	表				
		2.2. 人體試驗申請書					
	修正/變更內容	3.3. 患者研究指南					
		4.4. 受試者手冊					
		5.5. 受試者招募	募輔助手册				
		6.6. Note to File	;				
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識	
	胃磁次磁	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202012048(cIRB)(6)	一般(行政) 吳麥斯 藥品製造商 通過 每6個月						
		一項在有腎功能	能逐漸喪失風險	之A型免疫球蛋白	(IgA)	<b>肾病變患者中探</b>		
	計畫名稱	討 Atrasentan fa	的第3期、隨機	分配、雙盲、安慰於	削對照試	驗(ALIGN 試		
		驗)						
		1.相關文件意義	<b>表不變或微幅調</b>	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正		
10	修正/變更原因	錯誤字句						
10		2.cIRB 案件之	行政變更項目-I	B V26 & IB V27				
	修正/變更內容	1.主持人手冊						
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議	*		見,並經原審查委		及與會委員共識		
	盲诚/六哦	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

			11/1	C JIIID I C	01111030/20200317
本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012050(4)	一般(行政)	蘇裕謀	藥品製造商	通過	每6個月
山争力较	一項針對患有多	蛋白尿型慢性腎	臟病參與者的第 2b	期隨機	分配、雙盲、安
訂重石碑	慰劑對照、多口	中心的 AZD571	8 劑量範圍試驗		
	1.相關人員異動	カ/新増(共同/協	同主持人、研究護:	<del>L</del> )	
修正/變更原因	2.修正個案報告	<b>告表,新增提早</b>	終止試驗信函及試	驗中心抗	是早終止試驗指
	南。				
	1.人體試驗研究	記申請書			
<b>妆工/绘西山穴</b>	2.個案報告表				
修止/變更內谷	3.提早終止試驗信函				
	4.試驗中心提早	2.終止試驗指南			
	有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知	<b>青同意、利益</b> 種	「突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。				
<b>会</b> 議 沈議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識
胃 硪 冼 硪	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0	
	N202012050(4) 計畫名稱  修正/變更原因  修正/變更內容	N202012050(4) 一般(行政)  計畫名稱 一項針對患有意 慰劑對照、多  1.相關人員異重 2.修正/變更原因 2.修正個案報告 南。  1.人體試驗研究 2.個案報告表 3.提早終止試驗 4.試驗中心提早 有關受試者風壓審查,審查經審查,審查經	N202012050(4)  一般(行政)  蘇裕謀  一項針對患有蛋白尿型慢性腎  慰劑對照、多中心的 AZD571  1.相關人員異動/新增(共同/協  2.修正個案報告表,新增提早 南。  1.人體試驗研究申請書  2.個案報告表  3.提早終止試驗信函  4.試驗中心提早終止試驗指南  有關受試者風險、受試者的選  傷害族群、知情同意、利益衝經審查,審查結果請見會議決  主席主動徵詢非醫療委員的意	本會編號 類型 計畫主持人 經費來源  N202012050(4) 一般(行政) 蘇裕謀 藥品製造商  一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2½  慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗  1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士 2.修正個案報告表,新增提早終止試驗信函及試 南。  1.人體試驗研究申請書 2.個案報告表 3.提早終止試驗信函 4.試驗中心提早終止試驗指南  有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱系 6審族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特 經審查,審查結果請見會議決議。  主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委	本會編號 類型 計畫主持人 經費來源 建議 N202012050(4) 一般(行政) 蘇裕謀 藥品製造商 通過 一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機 慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.修正個案報告表,新增提早終止試驗信函及試驗中心抗商。 1.人體試驗研究申請書 2.個案報告表 3.提早終止試驗信函 4.試驗中心提早終止試驗指南 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定經審查,審查結果請見會議決議。 主席主動份詢非緊蔣委員的意見,並經歷審查委員案者

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202101003(4)	一般(行政)	一般(行政) 吳家麟 藥品製造商 通過 每6個月							
	計畫名稱	一項開放性,	劑量遞增臨床-	·期研究用於評估 U	MC119-	06-05 經關節內				
	前重石柵	注射於膝骨關節	節炎之安全性及	.耐受性						
		1.相關人員異動	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	<del>-</del> )					
	修正/變更原因	2.相關文件意義	<b>長不變或微幅調</b>	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正				
		錯誤字句								
		1.人體試驗研究	尼申請書							
12		2.VAS 問卷								
	修正/變更內容	3.WOMAC 問卷								
		4.個案報告表								
		5.eCRF								
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益</b> 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查為	<b>洁果請見會議</b> 決	議。						
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識				
	自 时以八 时以	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103083(5)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
13		一項開放性、非	<b>丰試驗性藥品、</b>	多中心、導入試驗,	目的為	在對應的治療性
13	計畫名稱	第3期基因療法試驗前,以腺相關病毒(AAV)載體-Spark100 (Benegene-				
	自 重石 件	1) 中和抗體陰	性之中重度至重	重度 B型血友病成.	人參與者	r (FIX:C≤2%)及
		腺相關病毒載	禮 6 (AAV6) 中	和抗體陰性之中重	度至重度	A型血友病成

	TWO-3HQ TOHHO30/2020031/
	人參與者 (FVIII:C≤1%),評估第九凝血因子 (FIX)或第八凝血因
	子 (FVIII) 預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效和選定的安全
	性資料
修正/變更原因	1.計畫書、中英摘、受試者同意書、個案報告表及投保證明修正。
	1.計畫書
	2.中文摘要
	3. 英文摘要
修正/變更內容	4.受試者同意書
	5.個案報告表
	6.投保證明
	7.申請書
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
	1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
會議決議	2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願,針對已收納之受試者需
	重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202106026(1)	簡易(行政)	郭漢彬	科技部	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	咳嗽表徵分析:	咳嗽表徵分析 app 之驗證研究						
	修正/變更原因	1.相關文件意義	<b>養不變或微幅調</b>	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正			
		錯誤字句							
14	修正/變更內容	1.申請書							
		2.計畫書摘要							
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益</b> 種	「突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查	洁果請見會議決	:議。					
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識			
		決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202106069(cIRB)(3)	簡易(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項長期試驗	, 針對中度至重	[度異位性皮膚炎患	者評估]	Lebrikizumab 的	
	可 里 石 冊	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)					
15	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議	·		見,並經原審查委		及與會委員共識	
		決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202109038(cIRB)(3)	一般(行政)	江盈儀	其他廠商	通過	每6個月		
	計畫名稱	一項評估 Imsid	dolimab (ANB0	19) 治療罹患全身性	膿疱型草	乾癬的成年受試		
	可 里 石 冊	者時之療效及安全性的第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗						
	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)						
16	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書						
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查為	吉果請見會議決	議。				
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識		
	日四次八八四次	決議通過,同意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			
	N202110001(cIRB)(5)	一般(行政)	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、多口	中心、隨機分配	、雙盲試驗,對於	接受抗維	L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							
17	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	1.人體試驗研究申請書						
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查為	<b>洁果請見會議</b> 決	議。					
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查	及與會委員共識			
	自吸仍吸	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202112060(1)	一般(行政)	邱仲峯	其他廠商	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	世基『藥癌順』癌症用藥安全基因套組檢證研究計畫					
	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					
10		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受					
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		見,並經原審查委		及與會委員共識	
	百戏/六战	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

1MU-JIRB F0rm030/2020031/									
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202201046(1)	簡易	黄志善	萬芳計畫	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							
	/ / / /   松 西 広 口	1.相關程序、方	5式異動/變更(月	問卷、檢查等程序異	(動等)				
	修正/變更原因	2.試驗/研究相	關文件的增減						
		1.人體試驗研究	5申請書						
	修正/變更內容	2.計畫書摘要							
		3.計畫書							
		4.個案報告表							
19		5.問卷							
		6.受試者同意書							
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受							
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業							
		經審查,審查結果請見會議決議。							
		1.主席主動徵言	旬非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共			
				原期中報告繳交頻	•				
	會議決議	2.本研究因尚未收案,雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更,決議不							
		需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試							
		者,需重新取行	导知情同意及重	·簽新版同意書。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202203026(2)	簡易	陳拓宇	科技部	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	睡眠健康對老人衰弱的長期影響:來自台灣和美國的證據							
	按工/绘西历田	1.相關程序、方	方式異動/變更(月	<b>周卷、檢查等程序</b> 異	(動等)				
	修正/變更原因	2.試驗/研究相關文件的增減							
		1.人體試驗研究	5.申請書						
		2.計畫書摘要							
		3.計畫書							
	修正/變更內容	4.個案報告表							
		5.問卷(中、英文版)							
20		6.招募文宣							
		7.送審文件應敘明項目							
		8.付款收據							
		9.受試者同意書							
		有關受試者風險	<b>逸、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱私	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業							
		經審查,審查結果請見會議決議。							
		1.主席主動徵言	旬非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共			
		識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。							
	會議決議	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,需重新取行	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		
	N202203052(1)	一般	陳宥達	附醫計畫	通過	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						
	修正/變更原因	1.修訂贊助廠商	有相關資訊					
	沙亚/爱艾尔西	2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)						
21		1.人體試驗研究申請書						
21	修正/變更內容	2.計畫書中文摘要						
		3.計畫書						
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受						
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業						
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議	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	
	N202203058(2)	簡易(行政)	陳怡樺	其他廠商	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	口腔噴劑研究詞	计畫				
	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護-	<del>-</del> )		
		2.新增收案地點(北醫附醫、衛生福利部雙和醫院)					
22	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書					
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受					
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業					
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識	
	胃磁/大碱	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202204023(1)	一般	陳可欣	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月			
	計畫名稱	母乳氣味對早) 機對照試驗	母乳氣味對早產兒接受足跟穿刺疼痛反應和唾液皮質醇濃度的影響:隨機對照試驗						
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20%							
23	修正/變更內容	<ol> <li>1.計畫書</li> <li>2.人體試驗研究申請書</li> <li>3.計畫書摘要</li> </ol>							
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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。							

1WO-JIKD 10Hil030/2020031/						
本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
N202204028(3)	一般	郭宜潔	其他廠商	通過	每6個月	
山井夕於	針對膝關節骨間	關節炎(膝關節	OA)受試者評估 Cho	ondrochy	mal® 療效與安	
訂畫名稱	全性的第 IIb 期	<b> </b> 試驗				
<b>炒工/炒五</b> 匹田	1.相關程序、方	5式異動/變更(月	問卷、檢查等程序異	動等)		
修止/變史原因	2.新增玻尿酸藥品標籤					
修正/變更內容	1.計畫書					
	2.中文摘要					
	3.英文摘要					
	4.受試者同意書					
	5.個案報告表					
	6.人體試驗研究申請書					
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業					
	經審查,審查結果請見會議決議。					
會議決議	1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					
	2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願,針對已收納之受試者需					
	重新取得知情同意及重簽新版同意書。					
	N202204028(3) 計畫名稱 修正/變更原因  修正/變更內容  討論內容摘要	N202204028(3)  計畫名稱  針對膝關節骨戶全性的第 IIb 期  1.相關程序、之 2.新增玻尿酸藥 1.計畫書 2.中文摘要 4.受試者更同意書 5.個案報告表 6.人體試驗研究  討論內容摘要 有關受試者風層 傷害族群、知例 經審查,審查經 1.核准,同意修 2.本次修正可能	N202204028(3) 一般 郭宜潔 計畫名稱 針對膝關節骨關節炎(膝關節全性的第 IIb 期試驗 1.相關程序、方式異動/變更(F 2.新增玻尿酸藥品標籤 1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選傷害族群、知情同意、利益種經審查,審查結果請見會議決 1.核准,同意修正並維持原期 2.本次修正可能影響受試者繼	本會編號 N202204028(3) 一般 郭宜潔 其他廠商  針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chee 全性的第 IIb 期試驗  1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異 2.新增玻尿酸藥品標籤  1.計畫書 2.中文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.人體試驗研究申請書  有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱系 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特 經審查,審查結果請見會議決議。  1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願,	本會編號 N202204028(3)  一般  郭宣潔  其他廠商 通過  針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochy 全性的第 IIb 期試驗  1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.新增玻尿酸藥品標籤  1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.人體試驗研究申請書  有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定經審查,審查結果請見會議決議。  1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願,針對已收	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202204041(cIRB)(3)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項第3期	、隨機分配、	雙盲、安慰劑對照	民的多中	心試驗,評估		
	計畫名稱	KBP- 5074 (	種礦物皮質素的	受體拮抗劑)在患有	未獲控制	引之高血壓且患		
		有中度或重度(	有中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性					
25	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)						
25	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書						
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查	及與會委員共識		
	百吸/八哦	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202204043(1)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	評估二種 Duta	steride 0.5 毫克	軟膠囊在空腹情況	下於健康	隶男性受試者之	
		開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:MC2006BF]					
	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)					
26	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識	
	日四次八八四次	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202205014(cIRB)(1)	簡易	簡易 張家堯 藥品製造商 通過 每6個月							
		一項第3期、	<b>開放性、多中心</b>	:試驗,對於曾接受	治療的重	直度 A 型血友病				
	計畫名稱	患者給予重組	第八凝血因子F	c/類血友病因子/X7	TEN 融合	♪蛋白(rFVIIIFc-				
		VWF-XTEN;	BIVV001)之靜原	<b>派注射,以評估其長</b>	期安全	性及療效				
ļ	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減								
27	沙正/变文尔囚	2.受試(訪、檢)者人數異動□20%								
2,	均工/绘西内穴	1.您的試驗電子日誌使用指南								
	修正/變更內容	2.患者/照護者使用說明								
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業								
		經審查,審查結果請見會議決議。								
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識								
	自吸/八哦	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202205017(2)	一般(行政)	一般(行政) 蘇迎士 藥品製造商 通過 每6個月							
				雙盲、隨機分配、		•				
	山井夕於	針對年滿 20 至 70 歲且有輕度至中度新冠肺炎(COVID-19)的男性及女								
	計畫名稱	性,評估鼻腔內給予 AD17002 (LTh[αK])之安全性、耐受性及潛在療效								
		※敬請林志六委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」								
20	中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避									
28	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)								
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書								
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業								
		經審查,審查	<b>洁果請見會議</b> 決	議。						
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識								
	胃战决战	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	
	N202205032(cIRB)(2)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項隨機分配	、單一劑量、雙	<b>售盲性、雙模擬安慰</b>	劑、活	生對照藥、四向	
		交叉之研究,以	人支氣管激發性	試驗來評估含 Albu	terol Sul	fate 之按壓式定	
		量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物,用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生					
29		體相等性					
	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.cIRB 案件之行政變更項目-計畫名稱因誤植更正					
		1.人體試驗/研究申請書					
	修正/變更內容	2.受試者同意書					
		3.計畫書摘要					

	4.受試者日誌
	5.CRF
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識
盲城/六硪	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	
	N202206035(cIRB)(1)	簡易	宋家瑩	藥品製造商	通過	每6個月	
	山争力较	一項探討 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經					
	計畫名稱	炎 (CIDP) 成年	患者之療效、	安全性和耐受性的第	第2期試	驗	
	修正/變更原因	1.相關程序、方	T式異動/變更(P	<b>引卷、檢查等程序</b> 類	具動等)		
		1.主試驗受試者					
	修正/變更內容	2.Brief Pain Inv					
		3.Patient Health	•				
		4.Patient Global		Change (PGIC)			
		5.Mean Grip Strength					
		6.EQ-5D-5L Health Questionnaire					
30		7. Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)					
		8.Inflammatory Rasch-built Overall Disability Scale (i-RODS)					
		9.Rasch-transformed-Fatigue Severity Scale (RT-FSS)					
		10. Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM)					
		11.MEDIDATA PATIENT CLOUD 帳戶啟用 (Patient Cloud 應用程式)					
		12.MEDIDATA PATIENT CLOUD 帳戶啟用 (Patient Cloud ePRO 研究資					
		訊)					
		13.MEDIDATA	PATIENT CLO	UD SAMSUNG GA	LAXY J	3 使用者指南	
		有關受試者風險	<b>斂、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知り	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查約	<b>洁果請見會議決</b>	:議。			
		1.主席主動徵部	自非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共	
	A 14 11 14	識決議通過,	司意修正並維持	原期中報告繳交頻	率。		
	曾 議決議				•	<b>女納之受試者需</b>	
					, , _ ,		
	會議決議	2.本次修正可負		續參與研究意願,	•	<b>文納之受試者需</b>	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202206046(cIRB)(2)	簡易(行政)	吳姿宜	藥品製造商	通過	每6個月	
	计垂夕较	一項研究 GFH	018 併用 Toripa	limab 用於治療患有	晚期實	<b>禮腫瘤病患的安</b>	
	計畫名稱	全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗					
	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)					
31	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要			突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查終					
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識	
	自吸/八哦	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
		·								
	N202206053(cIRB)(2)	簡易	蘇千田	藥品製造商	通過	每6個月				
		一項第3期、	隨機分配、雙	盲、活性對照藥物	为對照之	臨床試驗,評				
	計畫名稱	估 V116 用於未	:曾接種肺炎鏈	球菌疫苗之成人的多	安全性、福	耐受性和免疫原				
		性								
		1.試驗/研究相	關文件的增減							
	修正/變更原因	2.更新主持人手	一冊、新增招募	工具、新增預約回診	>卡、回言	诊指 南及捐款說				
		明、移除研究	月、移除研究人員							
		1.主持人手冊								
32		2.Investigator Brochure Clinical Cover Letter for V116 IB Edition 3								
		3.受試者招募手冊								
		4.受試者招募海報								
	修正/變更內容	5.預約回診卡								
		6.回診指南								
		7.捐款說明								
		8.人體試驗研究	尼申請書							
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知り	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查結果請見會議決議。								
	會議決議	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識				
	胃磷次磷	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

	I	I	T		1	Т		
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202207008(cIRB)(1)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項隨機分配	、開放 標記、第	3期試驗,針對罹	患先前之	<b>卡治療、局 部晩</b>		
		期、 無法手術	f 或轉移性三	<b>陰性乳癌, 腫瘤</b> 表	見 PD-	L1 的病患,比		
	計畫名稱	較 Sacituzumab	Govitecan 和 I	Pembrolizumab ,相	較於醫	師 選擇的治療		
		和 Pembrolizum	nab					
		※敬請謝燿宇	※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」					
		中第八條揭露和	· 第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
33	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)						
		1.人體試驗研究申請書						
		2.預篩選受試者同意書						
	修正/變更內容	3.主試驗受試者同意書						
		4.伴侶懷孕追蹤受試者同意書						
		5.交叉治療受証	<b>试者同意書</b>					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查	<b>結果請見會議決</b>	議。				
	V 75 17 75	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查	及與會委員共識		
	會議決議	決議通過,同意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		
	N202207009(1)	一般(行政) 陳甫綸 藥品製造商 通過 每6個月						
		評估二種 Ti	riethylenetetram	ine 4HCl 300 毫克	(相當	於 150 毫克		
	計畫名稱	triethylenetetramine base)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	隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:LG2201BF]					
34	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)						
31	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書						
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識		
	日 昭久ハ、昭久	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202207072(1)	簡易	蕭世欣	其他廠商	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	使用肺癌組織	使用肺癌組織樣本進行次世代基因定序及核糖核酸定序之可行性評估						
	修正/變更原因	1.相關程序、方	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)						
		1.計畫書							
		2.受試者同意書	2.受試者同意書						
	修正/變更內容	3.人體試驗研究申請書							
		4.計畫書中文摘要							
35		5.附錄 VII 檢體採集有關之研究							
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受							
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業							
		經審查,審查結果請見會議決議。							
		1.主席主動徵記	自非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共			
		識決議通過,「	司意修正並維持	原期中報告繳交頻	率。				
	會議決議	2.本研究因尚未收案,雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更,決議不							
		需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試							
		者,需重新取行	<b>导知情同意及重</b>	簽新版同意書。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202208015(1)	一般(行政)	一般(行政) 黄立楷 藥品製造商 通過 每6個月						
	計畫名稱	在健康受試者	實行一小型交叉	.試驗,用以比較二和	重 oxybut	tynin chloride 🏻			
		服緩釋錠劑在	空腹狀態下之生	.體相等性。					
	修正/變更原因	1.申請書計劃書編號誤植							
36	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書							
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,							
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識							
	自吸仍成	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0				

### 6. 期中報告審查(共計 42 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201610029(6)	一般	一般 曾祥非 自籌(自行研究無 通過 每 12 個月 經費補助)							
1	計畫名稱	探討工作記憶、參考座標系以及虛擬空間導航能力之交互作用								
	原核准函有效期限	2022/10/25								
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。								

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201709053(5)	簡易	簡易 陳昱斌 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)						
2	計畫名稱	萬芳骨科髖部骨折資料庫建立 計畫							
	原核准函有效期限	2022/10/11							
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識							
		決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201804049(4)	一般	廖峻德	雙和計畫	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	蛋白質補給合何	并阻力運動訓練	以對中老年退化性膝	關節炎	患者身體組成及	
		身體活動功能之成效					
3	原核准函有效期限	2022/08/27					
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					
	會議決議	2.本次期中報告延遲繳交,已逾核准期限,提醒主持人後續應依核准函所					
	自时处八时	載期限繳交,且2022年8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			
	N201808072(4)	簡易	簡易 郭漢彬 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)						
4	計畫名稱	凝血酶在非小球性肺癌病人誘發 TKI 抗藥性之機轉研究							
	原核准函有效期限	2022/10/01							
	γ > <del>*</del> γ > <del>*</del>	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識							
	會議決議	決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201810016(cIRB)(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月		
5	1 # 12 CO	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						
5	5 計畫名稱 二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者,評估使用: Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)					<b></b> 那 學 性 / 輔 助 性		
		Dui valuillau 治;	原的原效 (ALU	LAN)				
	原核准函有效期限	2022/10/25						
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201811010(4)	簡易 (未收案)						
6	計畫名稱	比較含有老虎黴素或泰寧注射液的處方對於膿瘍分枝桿菌肺部疾病的療效						
	原核准函有效期限	2022/12/03						
	會議決議	l '		5見,並經原審查委 ≛持原期中報告繳交		及與會委員共識		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201905040(cIRB)(7)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 12 個月	
	<b>计</b>	一項第3b期、	隨機分配、雙音	盲、安慰劑對照試驗	(,針對(	代謝性酸中毒患	
7	計畫名稱	者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性					
	原核准函有效期限	2022/11/09					
	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,同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每12個月。					

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率							
	N202004012(4)	一般	一般 劉文德 設備製造商 通過 每12個月							
8	計畫名稱	連續單陽壓呼吸器用於睡眠呼吸中止患者之治療參數偵測確校								
	原核准函有效期限	2022/10/23								
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。								

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202004043(5)	一般 劉文德 自籌(自行研究無 通過 每6個月 經費補助)						
9	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	2022/11/05						
	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。						

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202005020(4)	一般 (未收案)								
	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	2022/09/30								
	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				
	N202008019(2)	一般	一般 陳俊興 科技部 通過 每12個月							
11	計畫名稱	探討甲基安非他命使用者精神病症狀的持續性從症狀學到神經影像學 (三年期追蹤研究)								
	原核准函有效期限	2022/11/19								
	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				
	N202008048(4)	一般	一般 江長蓉 自籌(自行研究無 通過 每6個月 經費補助)							
12	計畫名稱	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗								
	原核准函有效期限	2022/10/15								
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。								

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202010019(cIRB)(4)	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-	
13	計 重 石 稱	986165 的長期安全性及療效特性					
	原核准函有效期限	2022/10/15					
	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	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	
	N202011021(cIRB)(4)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月	
14	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 ≤70 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 ※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
	原核准函有效期限	2022/11/09					
	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			
15	N202103033(3)	一般 (未收案)	本信謙   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							
	原核准函有效期限	2022/09/30							
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		
	N202104064(2)	一般						
	計畫名稱	I Meet You-腦波控制 VR 互動情境開發計劃						
16	原核准函有效期限	2022/04/22						
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						
	會議決議	2.本次期中報告延遲繳交,已逾核准期限,提醒主持人後續應依核准函所						
	曾議决議	載期限繳交,且2022年4月23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	
	N202105016(cIRB)(3)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月	
17	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	2022/11/20					
	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		
	N202105038(1)	簡易	曾健華	科技部	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	肺阻塞表型分析與治療策略						
	原核准函有效期限	2022/07/04						
		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						
18		識決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						
		2.提醒研究團隊請依照主持人回覆內容以修正案方式送審受試者同意						
	會議決議	書,核准後始得執行。						
		3.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7月5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	
	N202106026(1)	簡易	郭漢彬	科技部	通過	每 12 個月	
10	計畫名稱	咳嗽表徵分析 app 之驗證研究					
	原核准函有效期限	2022/09/03					
19	會議決議	識決議通過,「 2.本次期中報告	司意繼續執行並 5延遲繳交,已主	意見,並經原審查 維持原期中報告繳 逾核准期限,提醒主 日起至本次核准函	交頻率。 持人後約	賣應依核准函所	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202106087(1)	簡易	林硯農	本體系校院合作 計畫	通過	每 12 個月		
20	計畫名稱	應用策略訓練於中風患者及其照護者:配對介入方案的發展及可行性研究 ※敬請張鳳航委員依「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	2022/09/29						
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N202108021(1)	一般	一般 黄怡婷 雙和計畫 通過 每12個月							
21	計畫名稱	運用經皮神經肌肉電刺激治療合併口腔護理介入對急性腦梗塞併吞嚥困 難患者之影響								
	原核准函有效期限	2022/11/25								
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。								

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202108059(1)	簡易	黄嫈智	雙和計畫	通過	每 12 個月		
22	計畫名稱	建置模型用以預測潛在性藥物不良反應						
22	原核准函有效期限	2022/09/13						
	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						
	自城/六哦	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	
	N202108068(1)	簡易 (未收案)	吳佳璋	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
23	計畫名稱	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應					
	原核准函有效期限	2022/10/04					
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202108075(1)	一般	一般 郭淑芬 自籌(自行研究無 通過 每 12 個月 經費補助)						
	計畫名稱	反思寫作教學應用於人類發展學數位化課程之教學實踐研究							
	原核准函有效期限	2022/09/30							
	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	
	N202108084(1)	簡易	葉淇臺	其他廠商	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	利用轉譯研究法探討 ON101 乳膏與其活性成分抑制肥厚性疤痕形成、疤					
25		痕微環境與趨化上皮幹細胞調控之機制					
	原核准函有效期限	2022/09/06					
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識					
	胃战/六战	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		
	N202108086(1)	簡易	黄采薇	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	蜂製品於口腔黏膜炎患者口腔與腸道微生物智慧監測與精準照護						
26	原核准函有效期限	2022/09/17						
	會議決議	識決議通過,「	司意繼續執行並 5已逾核准期限	1意見,並經原審查 維持原期中報告繳 ,提醒主持人 2022 新案。	交頻率。	<b>.</b>		

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202109038(cIRB)(2)	一般 (未收案)	工盈儀   其他廠商   通過   每6個月						
	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試							
		者時之療效及安全性的第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗							
	原核准函有效期限	2022/09/30							
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202109061(1)	簡易 (未收案)	劉哲明	萬芳計畫	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	利用口掃機與面掃機製作牙齒模擬前牙美學治療之臨床應用					
	原核准函有效期限	2022/10/21					
	A 14 1. 14	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識					
	會議決議	決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202110001(cIRB)(2)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月		
29	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	2022/10/21						
	會議決議	核准,同意繼紹	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202110010(2)	一般 (未收案)	李董華   藥品製造商   通過   每6個月						
30	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	2022/10/21							
	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	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告							
	N202110019(cIRB)(1)	簡易	簡易 李婉若 其他廠商 通過 每12個月							
31	計畫名稱	全身性膿疱型乾癬或掌蹠膿疱症患者之多中心登錄研究								
31	原核准函有效期限	2022/10/21								
	V 75 1 75	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識								
	會議決議	決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。								

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
32	N202110065(1)	簡易 (未收案)						
	計畫名稱	Pyrazinamide 與代謝物的族群藥物動力學						
	原核准函有效期限	2022/11/15						
	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			
	N202201085(1)	一般 (未收案)	本岡遠   科技部   通過   每6個月						
33	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							
	原核准函有效期限	2022/10/11	2022/10/11						
	會議決議	核准,同意繼紹	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202203035(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	胡朝榮   樂品製造商   逋過   每6個月						
34	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							
	原核准函有效期限	2022/09/10							
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識 決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
25	N202203052(1)	一般 (未收案)	陳宥達   附醫計畫   通過   每6個月						
35	計畫名稱	語言環境分析回饋系統增進親子共讀研究							
	原核准函有效期限	2022/09/24							
	會議決議	0							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202203169(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李岡遠   藥品製造商   通過   毎6個月						
36	計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗,研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性							
	原核准函有效期限	2022/10/11							
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
37	N202204023(1)	一般 (未收案)	陳可欣   3, 5, 5, 6   通過   每6個月						
	計畫名稱	母乳氣味對早產兒接受足跟穿刺疼痛反應和唾液皮質醇濃度的影響:隨							
		機對照試驗							
	原核准函有效期限	2022/10/28							
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202204028(1)	一般	一般 郭宜潔 其他廠商 通過 每6個月					
38	計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安						
30		全性的第 IIb 期試驗						
	原核准函有效期限	2022/10/28						
	會議決議	核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202204040(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月	
39	計畫名稱	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞 肺癌病人,評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Erlotinib 一線治療的一項隨機分 派、開放性第二期臨床試驗。					
	原核准函有效期限	2022/11/01					
	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			
40	N202204041(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	- · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·						
	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗,評价 計畫名稱 KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且,								
		有中度或重度(第 3b/4 期 )慢性腎臟病受試者中的療效和安全性							
	原核准函有效期限	2022/10/18							
	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。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202205026(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	張君照   藥品製造商   通過   每6個月						
41	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗,評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的 療效和安全性							
	原核准函有效期限	2022/11/08							
	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	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		
	N202205027(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月		
42	計畫名稱	一項在指定復發型晚期胃癌和小細胞肺癌患者族群中,評估 EP0057 併用 olaparib 之安全性和療效的第2期多組別開放性試驗						
	原核准函有效期限	2022/11/08						
	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。						

### 7. 結案報告審查(共計 14 案)

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率							
1	N201812058	簡易	簡易 楊順泰 科技部 通過 每12個月							
	計畫名稱	轉錄因子 Sp1 在癌細胞抗藥性所扮演角色								
1	原核准函有效期限	2023/02/14								
	会送油送	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審								
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。								

2	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率							
	N201905066	簡易	簡易 李建和 其他廠商 通過 每12個月							
	計畫名稱	自關節鏡手術剩餘之脂肪檢體分離出脂肪間質幹細胞之臨床前研究								
2	原核准函有效期限	2022/11/05								
	<b>会</b> 送 油 送	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審								
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。								

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201911013	一般	張景文	藥品製造商	通過	每 12 個月	
3	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、安慰劑對照、12週雙盲試驗(結束後為無對照延伸治療期),評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒					
	原核准函有效期限	縮症狀(熱潮紅)困擾之亞洲女性的療效和安全性 2023/05/28					
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審					
	百戏/六战	查委員審查及與會委員共識決議通過。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201912008	簡易	林珂如	萬芳計畫	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	探討運動訓練對糖尿病患者之視覺功能及認知功能的影響					
	原核准函有效期限	2022/02/01					
4		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					
		查委員審查及身	與會委員共識決	議通過。			
	會議決議	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	
	N201912076	簡易	林榮俊	科技部	通過	每 12 個月	
5	計畫名稱	全基因組定序用於鑑別結核桿菌抗藥性基因試劑組之開發計畫 ※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					
	原核准函有效期限	2023/01/02					
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審 查委員審查及與會委員共識決議通過。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202003033(cIRB)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,針對中度至重度異位性皮膚炎					
6		患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性					
	原核准函有效期限	2023/03/11					
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審					
		查委員審查及與會委員共識決議通過。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202005128	一般	李亭儀	藥品製造商	通過	每 12 個月	
	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					
7		況影響及安全性評估					
	原核准函有效期限	2023/06/24					
	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。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202006014	一般	楊茹惠	科技部	通過	每12個月	
	計畫名稱	任務類型、電玩類型、虛擬實境沈浸程度對思覺失調譜系障礙患者認知、					
8		動作、功能性表現交互影響之研究					
	原核准函有效期限	2022/11/25					
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審					
		查委員審查及身	與會委員共識決	議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202012040	一般					
9	計畫名稱	穴位按摩改善頭部外傷後疲憊之成效:隨機對照試驗					
	原核准函有效期限	2023/01/21					
	V 75 17 75	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審					
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202106007	簡易	洪經勝	其他廠商	通過	每 12 個月		
10	計畫名稱	COVID-19 快速篩檢與偵測試劑驗證						
10	原核准函有效期限	2022/06/10						
	V 7₹ /T 7₹	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審						
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。						

	1112 1112 1112 11110 11110 11110 11110 11110 11110 11110 11110 11110 11110 11110 11110 11110 11110 11110 11110								
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202108016	簡易	簡易 鄭仲益 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)						
11	計畫名稱	經脈血壓計輔助慢性腎臟病病人生理監控的研究							
	原核准函有效期限	2022/08/19							
	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	
	N202110002	簡易	蕭世欣	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
		追蹤新冠肺炎疫苗接種者及新冠肺炎確診者的長期免疫原性反應					
12	計畫名稱	※敬請劉淑芬委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」					
		中第八條揭露和	<b>利益迴避原則暫</b>	诗時迴避			
	原核准函有效期限	2022/10/18					
	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	
	N202112078	簡易	翁瑄甫	藥品製造商	通過	每 12 個月	
		有關第2型糖	尿病 (T2DM) 患	各對糖尿病治療口	服藥物(	(第二型鈉-葡萄	
13	計畫名稱	糖共同轉運蛋白抑制劑 (SGLT2I) 相較於第四型雙基胜肽酶抑制					
13		劑 (DPP4I))之偏好的橫斷性評估					
	原核准函有效期限	2023/01/04					
	<b>∀</b> 7₹ / <b>₽</b> 7₹	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審					
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。					

14	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率						
	N202202028	簡易	簡怡雯	其他廠商	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	大研葉黃素產品改善視力功能評估							
14	原核准函有效期限	2023/02/24							
	V 75 17 75	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審							
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。							

### 8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202202005(1)	簡易(停止)	黄彥鈞	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	探討癌幹細胞和	睪放之胞外體仍	と進腫瘤微環境之免	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					
1	終止/中止原因	科技部計劃未過,無經費					
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題					
	研究對象之檢體、相						
	關資料保存與處理						
	A-14 11 -14	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審					
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202204065(1)	簡易(暫停)	鍾雨純	科技部	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	COVID-19 疫苗後不同年齡進行不同運動訓練模式對免疫調節作用、慢					
	前 重 石 柵	性發炎細胞激素及體能表現之急性與長期追蹤研究					
	終止/中止原因	因科技部計畫補助未通過,經費上有所考量,故暫停研究。					
2	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					
2	研究對象之檢體、相						
	關資料保存與處理						
		1.本案經審查符	<b>夺合暫停規定</b> 。	主席主動徵求非醫療	<b>秦委員的</b>	意見,並經原審	
	會議決議	查委員審查及身	與會委員共識決	議通過。			
	盲哦/大战	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
	N202206103(1)	一般(停止)	吳孟晃	設備製造商	通過	每6個月
	山县力位	一項隨機、開放	女式、平行設計	、控制組對照、台灣	夢 中心.	之臨床試驗,評
	計畫名稱	估"輻稀氏"手術眼鏡影像顯示系統之效能與安全性				
	終止/中止原因	由於本試驗產品已獲得 TFDA 上市核可,無執行臨床試驗之必要,故決				
3		議撤案				
	研究對象之後續追蹤					
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題				
	關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審				
		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 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N202112018	簡易 楊政達 本體系校院合作 通過 每12個月 計畫							
1	計畫名稱	探討睪固酮在意識、認知及情緒所扮演的角色							
1	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。							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206077	簡易	李垣樟	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	分析醫院抗藥性細菌分子特性以協助院內感染監測與控制				
	撤案原因	案件凍結次數式	達2次,由系統	發起撤案。		
	V 75 17 75	本案經審查符合撤案規定,研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的				
	會議決議	意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

## 10. 不良反應報告(共計 7 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別	
	N201811026(cIRB)(13)	簡易	黃群耀	藥品製造商	存查	初次報告	
	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						
1	計畫名稱	率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者,評估使用 Dapagliflozin 在降低心血					
1		管死亡或心臟衰竭惡化的療效					
狀況描述 (略)							
	△-¥ 'h -¥	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及具	與會委員共識決	
	會議決議	議存查。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別	
	N202005024(3)	一般 張家崙 藥品製造商 存查 初次報告					
	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗,旨在評估 DZD9008 使用於帶						
	計畫名稱	有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患 的安全性、					
2		耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效					
	狀況描述	(略)					
	<b>会</b> 送 油 送	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					
	會議決議	議存查。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別		
	N202005024(4)	一般	張家崙	藥品製造商	存查	初次報告		
		一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗,旨在評估 DZD9008 使用於帶						
3	計畫名稱	有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患 的安全性、						
3		耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效						
	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	與會委員共識決		
	百成八哦	議存查。						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別			
	N202010019(cIRB)(1)	簡易	簡易 張棋楨 藥品製造商 存查 初次報告						
4	計畫名稱	一項多中心試 986165 的長期		全身性紅斑性狼瘡 寺性	的受試	者,描述 BMS-			
	狀況描述	(略)							
	會議決議	主席主動徵詢 ; 議存查。	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及具	與會委員共識決			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別	
	N202104069(cIRB)(1)	簡易	周百謙	藥品製造商	存查	初次報告	
5	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					
	<b></b>	度慢性阻塞 性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性 (略)					
	會議決議	( ' )	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及與	與會委員共識決	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別		
	N202111053(1)	簡易	陳晉誼	設備製造商	存查	初次報告		
6	計畫名稱	一項開放性試驗,評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®),在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風(ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性。						
	狀況描述	(略)						
	會議決議	主席主動徵詢 詞 議存查。	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及與	與會委員共識決		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別			
	N202111053(2)	簡易	簡易 陳晉誼 設備製造商 存查 追蹤報告 第1次						
7	計畫名稱	一項開放性試驗,評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®),在 計畫名稱 合「不明原因之栓塞型中風(ESUS)」病人身上偵測出心房顫動 性與安全性。							
	狀況描述	(略)							
	會議決議	主席主動徵詢 議存查。	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及具	與會委員共識決			

## 11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 21 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201908033(cIRB)(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	一項開放標籤、多中	心、全球性研究,用	於評估因	月其他計畫書而正在接	
1		受或曾 經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)				
1	狀況描述	(略)				
		本案因於新增研究人	員時,誤刪原研究人	員,已方	个下次變更案補上。主	
	會議決議	席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決			<b>F查及與會委員共識決</b>	
		議存查。				

		Ι					
	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N202005024(1)	一般	張家崙	存查	Non-compliance		
		一項第 I/II 期、開放	.性、多中心試驗,	旨在評估	古 DZD9008 使用於帶		
	計畫名稱	有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患 的安全性、耐					
2		受性、藥物動力學與抗腫瘤療效					
	狀況描述	(略)	(略)				
		本案為一位受試者因	病況惡化提前退出試	驗,但提	是前終止試驗的心電圖		
	會議決議	檢查只做一次,不符	合須連續做三次之計	畫書規定	<b>E</b> ,不影響安全。主席		
	胃戒次哉	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	
	N202006011(cIRB)(2)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance	
		•			開 放 性 試 驗 , 比 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、荷爾智體陽性患者 (DESTINY-Breast06) ※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 ※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	癌轉移情況下已接受	內分泌療法仍疾病惡			
		體陽性患者 (DESTIN	Y-Breast06)			
		※敬請謝燿宇委員依	「人體研究倫理審查	委員會組	且織及運作管理辦法」	
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
3		※第1次延遲通報,	擬提供本會 SOP 予 l	PI 訓練扌	其團隊後提供佐證予本	
3						
	狀況描述	(略)				
		1. 本案為一位受試者	之 ctDNA 採集日與 C	T檢查	日時間不符預定時間,	
		不影響安全。主席	主動徵求非醫療委員	的意見,	並經原審查委員審查	
		及與會委員共識決議存查。				
	會議決議	2. 本次為第1次延遲	通報,敬請研究團隊後	<b>趁續依本</b>	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	<b>受到單)佐證予本會備</b>	查。		

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202008013(4)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance	
		一項第 I/IIa 期、開放	.性、多中心試驗評估	СНО-Н	[01 用於難治性或復發	
	計畫名稱	性非何杰金氏淋巴瘤	受試者,作為單一藥	物療法的	]安全性與療效	
4		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」				
+		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	狀況描述	(略)				
		本案為一位受試者漏	未執行 C1D1 之 Coag	gulation 🗦	和 Urinalysis 檢驗,後	
	會議決議	續回診時檢驗結果正常。主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審查				
		委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202012050(10)	一般	蘇裕謀	存查	Non-compliance	
		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	
	<b>计</b>	慰劑對照、多中心的	AZD5718 劑量範圍記	<b>代</b> 驗		
	計畫名稱	※第1次延遲通報,	擬提供本會 SOP 予 ]	PI 訓練非	其團隊後提供佐證予本	
		會備查				
5	狀況描述	(略)				
		1. 本案為一位受試者漏服一次試驗藥品。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。				
	會議決議	2. 本次為第1次延遲	通報,敬請研究團隊後	<b>趁續依本</b>	會 TMU-JIRB_SOP017	
	冒战/六战	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				
		並請研究團隊針對	通報時間進行教育訓	練,訓練	<ul><li>結束後請提供相關紀</li></ul>	
		錄(如:上課資料、簽	受到單)佐證予本會備	查。		

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202101031(2)	一般	歐聰億	存查	Non-compliance	
		評估兩種 Sildenafil C	itrate 錠劑 140.5 毫克	(相當於	Sildenafil 100 毫克)在	
		空腹情況下於健康男	性受試者之開放標示	、隨機、	·交叉、部分重複之生	
	計畫名稱	體相等性試驗[試驗編	烏號:A17024BF]			
※第1次延遲通報,擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後					<b>丰團隊後提供佐證予本</b>	
		會備查				
6	狀況描述	(略)				
		1. 本案為一位受試者[	因 Re-on IC 導致延遲	完成採血	五,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。				
	會議決議	2. 本次為第1次延遲3	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	<ul><li>結束後請提供相關紀</li></ul>	
		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		
	N202101031(3)	一般	歐聰億	存查	Non-compliance		
		評估兩種 Sildenafil C	itrate 錠劑 140.5 毫克	(相當於	Sildenafil 100 毫克)在		
	計畫名稱	空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉、部分重複之生					
7		體相等性試驗[試驗網	號:A17024BF]				
	狀況描述	(略)					
		本案為一位受試者因:	採血困難導致延遲完	成採血,	不影響安全,主席主		
	會議決議	動徵求非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議存					
		查。					

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別			
	N202104055(3)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance			
	计量力较	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			
8	計畫名稱 標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號:MT2101BF]							
0	狀況描述	(略)	(略)					
		本案為一位受試者因	遲到導致延遲量測生	命徵象,	不影響安全,主席主			
	會議決議	動徵求非醫療委員的	意見,並經原審查委	員審查及	と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		
	N202104055(4)	一般     曾慶悅    存查   NA					
	計畫名稱	評估二種 Deferasirox	360 毫克膜衣錠在空	腹情況了	下於健康受試者之開放		
9	<b>可</b> 里石符	標示、隨機、交叉生	體相等性試驗[試驗網	扁號:MT	Γ2101BF]		
	狀況描述	(略)					
	会送油送	本案為更正採血延遲超出 Time Window 時間,主席主動徵求非醫療委員					
	會議決議	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	
	N202104068(2)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance	
		一項第Ⅰ期、開放性	、劑量遞增臨床試驗	,評估 O	B318 對晚期實體惡性	
	計畫名稱	腫瘤病患的安全性、	耐受性、藥物動力學.	以及初步	臨床活性	
10		※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」				
10		中第八條揭露利益迴	避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)				
		本案為一位受試者之	尿液檢查缺少白血球	與紅血球	(計數,不影響安全,	
	會議決議	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語				
		決議存查。				

		1					
	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N202110001(cIRB)(2)	一般	李婉若	存查	Non-compliance		
		一項多國、多中心、『	<b>隨機分配、雙盲試驗</b>	,對於接	受抗組織胺 (H1) 治療		
	計畫名稱	後仍持續有症狀的慢	曼性特發性蕁麻疹/	慢性自	發性蕁麻疹患者,評		
11	<b>间 重 石 円</b>	估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力					
11		效學、安全性、耐受性和免疫原性					
	狀況描述	(略)					
		本案為一位受試者之	篩選期區間超出計畫	書定義區	5間,不影響安全,主		
	會議決議	席主動徵求非醫療委	員的意見,並經原審	查委員審	<b>F查及與會委員共識決</b>		
		議存查。					

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N202204031(2)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance		
	計畫名稱	在健康受試者實行一	交叉試驗,用以比較.	二種 das	atinib 口服膜衣錠劑在		
12	可 重 石 件	空腹狀態下之生體相等性。					
12	狀況描述	(略)					
		本案為一位受試者因	静脈留置針阻塞導致	延遲完成	<b>戍採血,不影響安全,</b>		
	會議決議	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		
	N202204031(3)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance		
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗,用以比較二種 dasatinib 口服膜衣錠劑在					
13	前 重 石 柵	空腹狀態下之生體相等性。					
13	狀況描述	(略)					
		本案為兩位受試者因	re-on IC 導致延遲完	成採血	, 不影響安全, 主席主		
	會議決議	動徵求非醫療委員的	意見,並經原審查委	員審查及	と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		
	N202204031(4)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance		
	計畫名稱	在健康受試者實行一	交叉試驗,用以比較.	二種 das	atinib 口服膜衣錠劑在		
14	日	空腹狀態下之生體相等性。					
14	狀況描述	(略)					
		本案為一位受試者因 IC out 而 re-on IC 導致延遲完成採血,不影響安全,					
	會議決議	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			[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		
	N202204031(5)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance		
	計畫名稱	在健康受試者實行一	交叉試驗,用以比較.	二種 dasa	atinib 口服膜衣錠劑在		
15	可 重 石 件	等性。					
13	狀況描述	(略)					
		本案為一位受試者因	静脈留置針阻塞導致	延遲完成	<b>〔採血,不影響安全,</b>		
	會議決議	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					
		決議存查。					

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N202204031(6)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance		
16	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗,用以比較二種 dasatinib 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	本案為一位受試者因確診 Covid-19 退出試驗,通報不遵從,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		
	N202205017(1)	一般	蘇迎士	存查	Non-compliance		
		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	歲且有輕度至中度新	冠肺炎(0	COVID-19)的男性及女		
		性,評估鼻腔內給予	AD17002 (LTh[αK]) <i>ঽ</i>	之安全性	、耐受性及潛在療效		
	計畫名稱	※敬請林志六委員依	「人體研究倫理審查	委員會組	且織及運作管理辦法」		
		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
		※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					
17		會備查					
	狀況描述	(略)	(略)				
		1. 本案為兩位受試者未依試驗序填寫症狀評估日誌卡,屬 non-					
		compliance,未對受試者權益造成影響,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。					
	會議決議	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	受到單)佐證予本會備	查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202205017(2)	一般	蘇迎士	存查	Non-compliance	
		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	歲且有輕度至中度新	冠肺炎(0	COVID-19)的男性及女	
		性,評估鼻腔內給予	\			
	計畫名稱	※敬請林志六委員依「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				
18		※第2次延遲通報,擬依本會 SOP 要求計畫主持人於3個月內接受4小				
		時之研究倫理相關教	育訓練			
	狀況描述	(略)				
		1. 本案為受試者完成	試驗藥物後未依修正	後之試駁	<b>え流程收集臨床試驗資</b>	
		料,未改變受試者原	虱險,屬 non-complian	nce。主席	常主動徵求非醫療委員	
	會議決議	的意見,並經原審	查委員審查及與會委	員共識決	:議存查。	
	百成八哦	2. 本次為第2次延遲	通報,擬依本會 SOP	要求計畫	畫主持人於3個月內接	
		受 4 小時之研究倫理相關教育訓練,訓練結束後請提供相關紀錄(如:時				
		數證明)佐證予本會	·備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202206015(1)	一般	葉仲軒	存查	UAP	
	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				
19		標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號: M22202B1]				
	狀況描述	(略)				
		本案為一位受試者不符納入排除條件,通知退出試驗,屬 UAP,惟生命				
	會議決議	徵象正常也未有不良反應,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審				
		查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202206015(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况下於健康受試者之開放				
20		標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號: M22202B1]				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本案為一位受試者因 Re-on IC,導致延遲完成採血,不影響安全,主席				
		主動徵求非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議				
		存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N202206020(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	評估二種 Apixaban 5 毫克膜衣錠在空腹情况下於健康受試者之開放標				
21		示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:M42101B1]				
21	狀況描述	(略)				
	會議決議	本案為一位受試者因:	採血困難導致延遲完	成採血,	不影響安全,主席主	
		動徵求非醫療委員的	意見,並經原審查委	員審查及	と與會委員共識決議存	
		查。				

# 12. 免審案件(免追蹤)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率		
	N202208053	林彥仲 自籌(自行研究無經費補助) 免繳期中報告				
1	計畫名稱	遺傳性多囊腎併慢性腎臟病患的預後因子:三院資料庫分析				
	۸-14 / 1-14 مالة المالة	主席主動徵詢醫療及	と非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委		
	會議決議	員共識決議通過。				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202209028	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告	
2	計畫名稱	國內放射線科醫師服務量及產值趨勢分析			
	V 75 /T 75	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			
	會議決議	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	
	N202209030	康峻宏	附醫計畫	免繳期中報告	
3	計畫名稱	以真實世界資料建構預測留置導尿管相關泌尿道感染的機器學習模式			
	会送油送	主席主動徵詢醫療及	と非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委	
	會議決議	員共識決議通過。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202209039	許明暉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告	
4	計畫名稱	遠距醫療長期趨勢研究			
	V 75. / 75.	主席主動徵詢醫療及	及非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委	
	會議決議	員共識決議通過。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202209052	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告	
5	計畫名稱	急重症醫療處置之精準預後預測			
	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
	N202209053	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
6	計畫名稱	卵巢癌風險及預後預測模型		
	会镁油镁	主席主動徵詢醫療及	と非醫療委員的意見,並經原	審查委員審查及與會委
	會議決議	員共識決議通過。		

- 13. 實地訪視報告(共計 0 案)
- (四) TMU-JIRB 報告
- (五) 討論事項
- (六) 臨時動議

六、散會