

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 111-04-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2022 年 04 月 28 日
- 二、時間：12:00-15:30
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席：陳中明主任委員
- 出席人員：白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、余明治委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、謝耀宇委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：劉正典委員、吳家佑委員、郭莉娜委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐、黃婉真小姐
- 記錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2022 年 03 月 24 日 第 111-03-4 次會議) 案件執行情形

(共計 13 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 30 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201109	謝宜蓁	科技部	每 12 個月
1	計畫名稱	整合多體學技術尋找影響缺血性中風後高血糖病人不良預後之生物標記並建立其精準預測模式		
	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	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201110	謝宜蓁	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	利用機器學習整合多體學資料探索具有潛力之中風後認知功能障礙的生物標記並開發精準預測模型		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202202060	吳聲明	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	在慢性阻塞性肺病中由潛在長鏈非編碼核糖核酸介導的特定分子機轉型造成肺氣腫之研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	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
	N202203024	胡朝榮	產學合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	CBB 滿意度調查		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203042	毛士鵬	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	比較徒手淋巴引流與超音波在哺乳期產婦乳房腫脹的成效：隨機對照研究		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203050	陳適卿	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以智慧輔助科技介入失智症照護及其社會經濟影響		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 本研究不提供任何補助或禮品，希望受試者能無償協助，且受試者也無法分享研究利益，惟若產品損壞或遺失則需受試者依產品折損/舊價格賠償，如非故意之受試者則需要承擔研究風險與賠償責任。考量受試者權益，建議刪除物件借用簽收單且應於受試者同意書中註明各產品使用期間非故意損傷，受試者無需賠償，請修正。			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203057	王子豪	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	心衰竭重症病人睡眠品質的變化以及與認知功能之相關性：長期追蹤研究		
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203087	陳龍	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	缺血性中風患者動脈血栓內免疫細胞的表現:以單一細胞分析技術加以探討 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 111-04-1 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
	N202203132	蔡葵諺	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探索非編碼核糖核酸 LINC00885 在非酒精性脂肪肝炎致病機轉中的角色		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.依照主持人回覆：研究過程中根本不會有與研究相關之不良事件或非預期事件產生。惟參與研究"後"所發生之"任何"不良事件，僅需符合時序性尚不需考量相關性及嚴重性，即可判斷為不良事件(AE)，請修正計畫書第 6 點之無任何不良事件產生及通報之敘述。 2.詳細通報規範可參閱本會之 SOP020 嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)作業程序。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203191	羅偉倫	衛生福利部	每 6 個月
	計畫名稱	以核磁共振導引聚焦超音波治療肌張力不全		
	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
	N202203192	黃世斌	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以 self-regulatory theory 分析 PGY 醫師之專業適應與銜接課程		
	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
	N202204004	陳兆煒	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	執行功能人工智慧認知輔具之開發與驗證		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
13	N202204005	杜永光	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討煙霧病中遺傳變異、影像報告、血管造影變化和自動調節的相互作用。第一部分：影響煙霧病臨床表現的遺傳因素和循環生長因子。		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
14	N202204011	蘇柏璇	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	評估中藥補陽還五湯及傳統西醫治療慢性腎病之臨床療效及安全性分析之隨機分派前瞻性研究		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
15	N202204020	黃棟棟	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	整合台灣兒童癌症分子診斷、臨床治療與醫療評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
16	N202204021	黃惠娟	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	耳穴貼壓對社區康復之家住民便秘之改善成效		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
17	N202204023	陳可欣	自籌(自行研究無經費補助)	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		
	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		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204028	郭宜潔	其他廠商	每6個月
	計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204031	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 dasatinib 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204035	邱仲峯	科技部	每12個月
	計畫名稱	臍帶間質幹細胞及其外泌體在老化相關疾病的臨床應用 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 111-04-2 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		

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204036	洪國盛	本體系校院合作計畫	每6個月
	計畫名稱	比較不同人工骨替代物處理方式於脊椎椎體融合術之應用		
	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		

22	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204043	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Dutasteride 0.5 毫克軟膠囊在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MC2006BF]		
	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		

23	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204051	鐘國軒	科技部	每12個月
	計畫名稱	以雙心醫學為基礎於鬱症病人建立預測模型：運用資訊融合與後設學習之研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

24	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204054	康峻宏	國家衛生研究院	每6個月
	計畫名稱	非侵入大腦刺激對於纖維肌痛症之神經發炎的機轉及治療潛力探討(I)		
	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.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。		

25	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204055	陳逸卉	科技部	每12個月
	計畫名稱	體感遊戲於長照機構肌少症長者疲勞感、肌肉質量、身體機能、憂鬱及寂寞感之成效探討—叢聚隨機化試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

26	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204063	陳國鼎	科技部	每6個月
	計畫名稱	利用再生膜提升單側唇顎裂患者牙槽修復的預後		
	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		

27	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204064	方旭彬	科技部	每12個月
	計畫名稱	針對非傷寒沙門氏菌抗生素抗藥性以人工智慧輔助開發創新型診斷工具及整合探討基因機轉：從全基因體定序篩選多重基因組合到去氧核糖核酸指紋		
	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		

28	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204069	李冠德	科技部	每12個月
	計畫名稱	利用癌症病患來源的類器官發展個人化的細胞療法		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

29	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204075	周百謙	北醫大計畫	每12個月
	計畫名稱	一項評估和抽菸，曾經抽菸，以及不抽菸者氣喘控制相關的生物標記臨床研究		
	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	核准		

30	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204076	范家堃	科技部	每12個月
	計畫名稱	非洲史瓦帝尼王國引致癲癇之神經性犬蛔蟲症或神經性囊尾幼蟲症之分子流行病學、相關危險因子與蟲體親緣分析(2022-2024)		
	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 19 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202112081	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鐵過量與 n-3 多元不飽和脂肪酸交互作用的探索性研究:以中年肥胖之認知功能缺損為例			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202202006	金宏諺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討源自提肛肌接骨點之慢性骨盆疼痛的臨床表現			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202202034	楊政達	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討醫學影像的知覺專家效果			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
4	N202203026	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202203029	黃奕文	北醫台大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立肝癌侵犯與轉移的分子預測模型			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202203040	邱宗傑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TRIM28 基因調控與白血病人之相關性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202203138	陳信安	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討檸檬苦素影響肝癌之多重抗藥性作用的分子機轉			
	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
	N202203143	林樹基	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用人工智慧演算法結合社會人口學資料與前瞻性臨床數據建立下呼吸道感染病人 14 天再住院的預測模型			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202203169(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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人和青少年參與者的療效及安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202203182	張舜程	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ADSC 衍生外泌體調控傷口癒合訊息傳導路徑-LncRNA RP4-717I23.3/ANGPTL7 並作為糖尿病足部潰瘍之精準治療策略			
	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
	N202203207	李岡遠	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫			
	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
	N202204016	陳虹蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標準化病人困難溝通角色詮釋與演出經驗之敘事研究			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204025	謝芳宜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討褪黑激素、NLRP3 發炎體、絲裂原活化蛋白激酶對於缺血性中風風險、嚴重度及預後的影響			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202204026	魏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	通過抑制外泌體 SPARC/TGFB/SMAD3 訊息傳導路徑及癌症相關纖維母細胞轉化，作為對腦轉移腫瘤治療潛力新穎藥物 MSL015 之臨床前評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202204029	張淳昭	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以連續非侵入動脈波形預測麻醉誘導後低血壓之方法研究-以內視鏡手術病患為研究族群			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202204030	黃彥華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標靶蕾沙瓦(Sorafenib)耐藥性肝細胞癌治療策略: 一種可原位注射熱敏性水膠包覆 IGF1R/CD3 雙功能抗體之新穎 T 細胞免疫治療策略與前臨床 3D 類器官模式			
	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			

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

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204053(cIRB)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性			
	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			

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204057	陸振翹	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鞘氨醇 1-磷酸促進內皮前驅細胞分化及建構具抗凝血功能的同種幹細胞小管徑血管			
	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 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203077	葉志清	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立台灣族群的頭頸癌風險預測模型			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202203141	陳信安	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 RALY 調控 PKM2 介導鐵凋亡活化造成肝癌對於多重化療藥物之抗藥性的分子機轉			
	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
	N202203172	沈芯仔	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究乳癌細胞中 Dicer 的轉譯後修飾影響癌細胞轉移與 N6-甲基腺苷修飾及調控嗜中性白血球的分子意義			
	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
	N202203174	陳俊佑	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	放射腫瘤治療之自動圈選系統之開發、佈署與驗證			
	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
	N202203205	賴宗慶	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究鞘氨醇激酶(SPHK1 與 SPHK2)於肺腺癌中矛盾的腳色與功能			
	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 60 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
	N201611006(16)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學				
	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.受試者同意書-成人版				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201707033(cIRB)(10)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新 Durvalumab 主持人手冊 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.更新劑量調整和毒性管理指南				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主試驗受試者同意書 3.劑量調整和毒性管理指南 4.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201708009(cIRB)(17)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
修正/變更原因	1.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
N201710032(13)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請
	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
	N201805024(9)	一般(行政)	吳孟晃	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對椎間盤突出、脊椎狹窄或脊椎滑脫造成坐骨神經痛之患者，比較針灸、自體血小板濃厚液與類固醇選擇性神經根注射之療效評估				
	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)				
5	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905031(6)	一般(行政)	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	配對式神經調控模式應用於脊髓損傷者之前瞻神經復健技術開發				
	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				
6	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
	N201906051(cIRB)(11)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
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) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201907027(cIRB)(9)	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、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期(無法手術)或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)(CAPitello-290) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
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
N201909024(cIRB)(10)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期試驗，包含16週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及8週的開放標記延伸期，探討PBF-1681做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療				
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-展延試驗期限至2023年4月14日、更新CRF至V4.0、IB memo 3.新增人員：侯兆恆;及刪除人員：簡豪亭、常子芸、吳姍樺				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.個案報告表 3.IB Memo				
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
N201912038(7)	一般	劉彥麟	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性、安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性試驗				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.人體試驗研究申請書 — 附錄單 3.計畫書 4.計畫書摘要 5.主持人手冊 6.第 2 期受試者同意書 7.第 2 期受試者同意書【建議 12 到 17 歲使用】 8.第 2 期兒童受試者同意書【建議 7 到 11 歲使用】 9.Repotrectinib (TPX-0005) Development Safety Update Report EXECUTIVE SUMMARY 10.Safety Review Committee RP2D Notification Letter 11.試驗/研究主持人聲明				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003153(1)	一般(行政)	王俊凱	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討思覺失調症視覺工作記憶損傷的認知歷程				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
12	N202004016(3)	一般(行政)	陳松遠	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自然殺手細胞體外培養製程開發及安全性確效試驗				
	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.展延試驗期限。				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.人體試驗研究申請書－附錄單 4.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	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
13	N202004054(1)	一般(行政)	劉英國	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	參與全程醫療、提升全人照護計畫				
	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)				
	修正/變更內容	1.研究申請書 2.計劃書 3.受訪者知情同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202005042(3)	一般(行政)	MARTINO MATTEO	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多重模式取向探討躁期與鬱期下精神運動之神經生物的變化				
	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
N202005128(5)	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、病況影響及安全性評估				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.計劃書摘要				
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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202006011(cIRB)(6)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
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 Application form				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202008013(5)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發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 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.個案報告表:因應前版計畫書 5.0 變更而更新(移除)內容，不影響受試(訪、檢)者權益。				

修正/變更內容	1.個案報告表 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。

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)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、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、Glycopyrronium和Formoterol Fumarate定量噴霧吸入器(MDI)相對於Budesonide和Formoterol Fumarate MDI和Symbicort®壓力式MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性(KALOS)				
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.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.主試驗須知及同意書 5.青少年受試者之試驗須知及同意書 6.子試驗受試者須知及同意書附錄 7.中文摘要(線上系統) 8.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012030(cIRB)(4)	簡易(行政)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第1b/2期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在HER2陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

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
N202012048(cIRB)(3)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.計畫書摘要 5.受試者同意書 6.預篩選同意書 7.受試者文件 Pictorial Study Visit Chart 8.受試者文件 Pictorial Study Visit Chart (SOA TH) 9.受試者文件 Patient Emergency Card 10.臨床試驗保險證明說明				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012049(cIRB)(6)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項 PAX-1 對於持續性癌症疼痛的止痛功效之探索性、隨機分組、雙盲、平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
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
N202012050(3)	一般	蘇裕謀	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第2b期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的AZD5718劑量範圍試驗				
修正/變更原因	1.申請回復選擇性探索基因研究繼續於本院進行；新增選擇性基因體研究檢體採集彈性時間區間				
修正/變更內容	1.主要同意書 2.基因體研究受試者同意書				
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.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主要同意書(Main ICF)。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103018(1)	一般	陳可欣	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	導入以案例為導向的教育訓練模組及OSCE評估對謫妄認知及處理之成效評估：叢聚隨機對照試驗				
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) 2.因受試醫院加護病房已導入ICDSC作為謫妄評估工具，並完成護理資訊系統(NIS)建置，故變更本研究案之謫妄評估工具為ICDSC，微浮修改問卷及個案報告表內容，不影響整體研究架構。				
修正/變更內容	1.計畫書 2.謫妄教育評估問卷 3.個案報告表 4.人體試驗研究申請書 5.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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103077(cIRB)(6)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
24	計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)			
	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
N202103083(4)	一般(行政)	張家堯	藥品製造商	通過	每12個月
25	計畫名稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第3期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度 B 型血友病成人參與者 (FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度 A 型血友病成人參與者 (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.試驗期限延長、新增醫師轉介平台 ClinOne 介紹信函			
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.醫師轉介平台 ClinOne 簡介 (ClinOne_MD referral)			
	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
N202103090(cIRB)(4)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
26	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安全性			
	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。

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103090(cIRB)(5)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表 2.變更尿液收集紀錄卡、新增尿液收集影片腳本				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.尿液收集紀錄卡 4.尿液收集影片腳本				
	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
	N202104050(1)	一般	胡朝榮	國家衛生研究院	通過	每12個月
	計畫名稱	血管性認知障礙之機轉及介入				
	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.受訪者納入與排除條件更動				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.受檢者同意書(基因學研究) 4.計劃書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
29	N202104068(3)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第I期、開放性、劑量遞增臨床試驗，評估OB318對晚期實體惡性腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學以及初步臨床活性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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
30	N202104069(cIRB)(5)	簡易(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估SAR440340/REGN3500/Itepekimab(抗IL-33單株抗體)對於中度至重度慢性阻塞性肺病(COPD)患者的療效、安全性及耐受性				
	修正/變更原因	1.cIRB案件之行政變更項目-主持人手冊、個案報告表				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
31	N202105012(1)	一般(行政)	陳國鼎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	建構腭裂患者異常語音資料庫				
	修正/變更原因	1.科技部未通過，故改自籌。				
	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
N202105017(cIRB)(1)	一般(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
32	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、雙虛擬、隨機、平行分組試驗，用於比較固定劑量複方的 Pitavastatin 4 mg/Ezetimibe 10 mg 與單方的 Pitavastatin 4 mg 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性			
	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
N202105023(1)	一般	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
33	計畫名稱	尿毒症腹膜透析病患認知功能影響與腹膜炎的發生			
	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.試驗/研究相關文件的增減			
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.申請書 4.計畫書摘要 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	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
N202105027(4)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
34	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、由第三方解盲試驗，評估一款20價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之60歲及以上成人的安全性和免疫原性			
	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.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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106003(3)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第IIa期臨床試驗，評估人類抗-CD38抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白A腎病變的療效和安全性 – IGNAZ				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
35	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.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	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
	N202106061(cIRB)(2)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、兩組、平行分組、概念驗證之臨床試驗，探討 LNP023 相較於 rituximab 對特發性膜性腎病變受試者的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
36	修正/變更內容	1.新增文件_試驗簡介 2.尿液檢體收集說明 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	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
N202106069(cIRB)(2)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性				
修正/變更原因	1.更新臨床試驗受試者說明暨同意書				
修正/變更內容	1.臨床試驗受試者說明暨同意書				
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，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107026(cIRB)(3)	簡易(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性 ※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.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.個案報告表 2.人體研究案申請書				
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
N202108068(3)	簡易(行政)	吳佳璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
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				
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
40	N202109022(1)	簡易	吳可久	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展及建構「AI 人臉辨識舌肌訓練系統」於高齡者之吞嚥訓練				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.調整計畫題目 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.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	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
41	N202110002(1)	簡易(行政)	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	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 ※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」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
42	N202110006(cIRB)(2)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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。

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110019(cIRB)(3)	簡易	李婉若	其他廠商	通過	每 12 個月
	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				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.計劃書變更並一併修正中文摘要與受試者同意書、新增主持人信函				
	修正/變更內容	1.計劃書 2.中文摘要 3.受試者同意書 4.人體試驗/研究申請書 5.主持人信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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。					

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110034(cIRB)(5)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20% 2.因本院收案人數異動而修改受試者同意書				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
	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。					

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110055(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受				

	體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)
修正/變更原因	1.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.主持人手冊年度例行性安全相關資訊更新。新增托特袋，供受試者於試驗返診時使用。
修正/變更內容	1.藥品臨床試驗主試驗須知暨受試者同意書 2.主持人手冊 3.托特袋
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202111011(2)	一般(行政)	蔣永孝	其他廠商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、對照、雙臂的第 II 期臨床試驗，移植臍帶血細胞(MC001)至慢性完全脊髓損傷 (SCI) 患者的受傷脊髓後進行步行訓練				
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.受試者同意書 2.受試者伴侶懷孕追蹤同意書 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	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
N202111014(1)	簡易(行政)	吳忠擇	藥品製造商	通過	每12個月
計畫名稱	有關第 2 型糖尿病 (T2DM) 患者對糖尿病治療口服藥物(第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑 (SGLT2I) 相較於第四型雙基胜肽酶抑制劑 (DPP4I))之偏好的橫斷性評估				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				

		2.問卷 3.勘誤問卷備忘錄
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111019(cIRB)(2)	簡易(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
48	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」) 相較於化療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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
	N202111019(cIRB)(3)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
49	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」) 相較於化療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.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.試驗/研究相關文件的增減 4.更新計畫書、中文摘要、受試者同意書、個案報告表，新增主持人手冊附錄，新增澄清信函				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書-萬芳醫院				

		<p>4.受試者同意書-雙和醫院</p> <p>5.受試者同意書-臺北醫學大學附設醫院</p> <p>6.初步篩選同意書-萬芳醫院</p> <p>7.初步篩選同意書-雙和醫院</p> <p>8.初步篩選同意書-臺北醫學大學附設醫院</p> <p>9.電子個案報告表</p> <p>10.電子個案報告表</p> <p>11.新增主持人手冊附錄</p> <p>12.新增主持人手冊附錄</p> <p>13.新增澄清信函</p> <p>14.人體試驗/研究申請書</p>
	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	<p>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。</p> <p>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。</p>

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111053(1)	簡易(行政)	陳晉誼	設備製造商	通過	每 12 個月
50	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。				
	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
	N202112017(2)	一般	王先震	藥品製造商	通過	每 6 個月
51	計畫名稱	開放性試驗速必一乳膏對薦椎壓瘡患者傷口癒合的效力和安全性				
	修正/變更原因	<p>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</p> <p>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</p> <p>3.試驗/研究相關文件的增減</p>				
	修正/變更內容	<p>1.人體試驗研究申請書</p> <p>2.計畫書摘要</p>				

		3.計畫書 4.個案報告表 5.人體試驗研究申請書 – 附錄單 6.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.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112078(2)	簡易(行政)	翁瑄甫	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	有關第 2 型糖尿病 (T2DM) 患者對糖尿病治療口服藥物(第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑 (SGLT2I) 相較於第四型雙基胜肽酶抑制劑 (DPP4I))之偏好的橫斷性評估				
52	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.問卷 2.勘誤問卷備忘錄				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201066(2)	簡易	林秋芬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討急性醫療機構門診病人肌少症盛行情形與健康識能間的關係				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
53	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書中文摘要 3.研究計畫書 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	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
N202202004(1)	一般(行政)	呂佳勳	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在肝硬化病人評估自體脂肪幹細胞(ADSC)之療效與安全性的第二期、開放標示、單組試驗				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.招募受試者途徑更改				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.ICF 3.計畫書摘要 4.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202202008(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期(第三期)、無法切除之非小細胞肺癌(NSCLC)患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.英文摘要 2.平板問卷截圖 3.劑量調整及毒性管理指南 4.患者行動應用程式提示表 5.成人篩選第一部分同意書 6.試驗資訊暨受試者同意書-篩選第二部分 7.試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊及同意書 8.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202202016(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Palonosetron 注射劑進行生體相等性試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202202016(3)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Palonosetron 注射劑進行生體相等性試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202202016(4)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Palonosetron 注射劑進行生體相等性試驗				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.人體試驗申請書-附錄單				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202203027(1)	簡易(行政)	王樂明	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	健康 3D 2.0 錠狀食品之調節血糖功效評估試驗				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203032(1)	簡易(行政)	黃仁弘	中華民國心臟學會	通過	每 12 個月
計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究				
修正/變更原因	1.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 2.受訪者同意書				
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。				

6. 期中報告審查(共計 51 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201604008(6)	簡易	NiallWilliam Duncan	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	神經動態活動結構的生化相關物 — 一項多模態研究				
原核准函有效期限	2022/04/26				
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 111 年 4 月 27 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
N201611006(9)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、				

		安全性和藥物動力學
	原核准函有效期限	2022/05/22
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201704091(5)	一般	陳榮邦	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展以同步量測中樞與周邊系統功能性訊息為導向之年長跌倒患者步態復健評估				
	原核准函有效期限	2022/05/18				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201705038(cIRB)(7)	簡易	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線 (1L) 或第二線 (2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗				
	原核准函有效期限	2022/05/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201710016(9)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體) 第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2022/05/23				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201802056(4)	一般	胡朝榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管性認知功能障礙之精準醫療				
	原核准函有效期限	2022/04/23				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 4 月 24 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
7	N201805024(6)	一般	吳孟晃	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對椎間盤突出、脊椎狹窄或脊椎滑脫造成坐骨神經痛之患者，比較針灸、自體血小板濃厚液與類固醇選擇性神經根注射之療效評估				
	原核准函有效期限	2022/05/28				
	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
8	N201812039(cIRB)(7)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201902021(3)	一般	李岡遠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	樹突細胞 PD-L1/PD-L2 失調在 COPD 異常發炎的角色及機制探討				
	原核准函有效期限	2022/05/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201903021(3)	一般	呂隆昇	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以循環腫瘤細胞擴增系統預測肉瘤治療反應				
	原核准函有效期限	2022/05/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201904094(6)	一般	陳榮邦	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研發 PRF 和軟骨顆粒進行「一步法軟骨修復」				
	原核准函有效期限	2022/06/26				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201905085(3)	一般	李枝新	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析結核病接觸者周邊血調節型 T 淋巴球與潛伏結核感染的關聯性				
	原核准函有效期限	2022/06/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201906020(3)	簡易 (未收案)	張舜程	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討糖尿病足潰瘍新治療模式策略－重啟顯微生化環境上皮幹細胞表現				
	原核准函有效期限	2022/06/12				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201911013(5)	一般	張景文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2022/05/28				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201912019(5)	一般 (未收案)	陳炳常	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在慢性阻塞性氣喘中 double cortin-like kinase 1 (DCLK1) 在 thrombin 誘導 IL-8/CXCL8 表現及氣管發炎的病理角色之研究				
	原核准函有效期限	2022/06/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201912030(cIRB)(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對可手術切除之第 II-III B 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗				
	原核准函有效期限	2022/06/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N201912037(cIRB)(5)	簡易 (未收案)	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對無法切除之局部晚期或轉移性實體腫瘤的 Ladiratumab Vedotin (LV) 開放性第 2 期試驗				
	原核准函有效期限	2022/06/12				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912038(5)	一般 (未收案)	劉彥麟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性、安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性試驗				
	原核准函有效期限	2022/06/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002082(2)	簡易 (未收案)	陳家媛	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用非侵入式血管分析系統(NOVA)評估及追蹤頭頸癌病人放射線治療引起之頸部動脈狹窄及定量血流動力學變化				
	原核准函有效期限	2022/03/30				
	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 3 月 31 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003133(2)	簡易	林榮俊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腸道微生物叢分析應用於第二型糖尿病導致之慢性腎病，腹膜透析與併發腹膜炎之風險評估				
	原核准函有效期限	2022/04/21				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004021(4)	一般	施俊明	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	心肌橋之全外顯子定序研究				
	原核准函有效期限	2022/04/23				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。 3.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 4 月 24 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004053(2)	簡易	王智毅	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同角度之客製化外側斜坡足墊對前十字韌帶受損病患進行平地步行時之下肢生物力學分析				
	原核准函有效期限	2022/05/01				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004054(2)	一般	劉英國	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	參與全程醫療、提升全人照護計畫				
	原核准函有效期限	2022/05/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004139(2)	一般	呂隆昇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發循環腫瘤細胞類器官晶片於大腸直腸癌藥物研發				
	原核准函有效期限	2022/05/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005024(4)	一般	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效				
	原核准函有效期限	2022/05/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005042(2)	一般 (未收案)	MARTINO MATTEO	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多重模式取向探討躁期與鬱期下精神運動之神經生物的變化				
	原核准函有效期限	2022/06/18				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006003(2)	簡易	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	可偵測呼吸模式並實時監測的穿戴式裝置於阻塞性睡眠呼吸中止症之信效度分析				

	原核准函有效期限	2022/06/17
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006017(2)	簡易	林良宗	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立新型冠狀病毒之類病毒作為診斷與治療測試平台				
	原核准函有效期限	2022/06/10				
	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007019(cIRB)(4)	簡易 (未收案)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對 APL-101 用於患有 c-Met 外顯子 14 跳躍突變之非小細胞肺癌及 c-Met 調節異常的晚期實質固態瘤的患者之安全性、藥物動力學及初步療效的第 1/2 期多中心研究				
	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012007(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)				
	原核准函有效期限	2022/06/10				
	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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012030(cIRB)(3)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2022/06/18				
	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
32	N202101013(1)	一般 (未收案)	林建煌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Doublecortin like kinase protein 1 (DCLK1)在支氣管肺纖維化中的病理生理角色				
	原核准函有效期限	2022/02/25				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 2 月 26 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
33	N202103007(1)	簡易 (未收案)	吳維喬	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	闡明 Hiltonol 在非小細胞肺癌中主導的抗癌機轉				
	原核准函有效期限	2022/04/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	N202103013(1)	一般	馮博皓	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TIGIT 在調節免疫拮抗點抑制劑抗藥性的角色				
	原核准函有效期限	2022/04/22				
	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 4 月 23 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
35	N202103014(1)	一般 (未收案)	黃彥華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討臨床級胎盤間葉幹細胞對子宮內膜異位之微環境調控與免疫調控之細胞治療機制				
	原核准函有效期限	2022/03/25				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 3 月 26 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
36	N202103093(1)	簡易 (未收案)	王淵宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構睡眠呼吸中止症之風險預測模式				
	原核准函有效期限	2022/04/22				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，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 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
37	N202104047(1)	簡易	周百謙	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病病人之健康識能與疾病自我管理相關性之探討				
	原核准函有效期限	2022/05/03				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
38	N202104068(2)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I 期、開放性、劑量遞增臨床試驗，評估 OB318 對晚期實體惡性腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學以及初步臨床活性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2022/06/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
39	N202104121(1)	簡易 (未收案)	林榮俊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長片段基因組定序用於鑑別非結核性分枝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	2022/05/03				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
40	N202105012(1)	一般 (未收案)	陳國鼎	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構脛裂患者異常語音資料庫				
	原核准函有效期限	2022/05/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
41	N202105017(cIRB)(2)	一般 (未收案)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、雙虛擬、隨機、平行分組試驗，用於比較固定劑量複方的 Pitavastatin 4 mg/Ezetimibe 10 mg 與單方的 Pitavastatin 4 mg 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2022/06/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
42	N202105018(2)	一般	曾慶悅	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	採集健康人血液及尿液作為實驗室分析 BA/BE/PK 試驗的空白檢體之試驗 [試驗編號：HP21001]				
	原核准函有效期限	2022/05/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
43	N202105025(1)	一般	李枝新	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前瞻性高風險糖尿病個案之血糖控制品質改善研究計畫				
	原核准函有效期限	2022/05/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
44	N202105028(1)	簡易	嚴明芳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌健康大數據精準預防				
	原核准函有效期限	2022/05/18				
	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
45	N202105067(1)	簡易 (未收案)	江振源	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以全基因定序的基因體資訊研究南台灣抗藥性結核病之診斷與治療				
	原核准函有效期限	2022/06/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
46	N202105079(cIRB)(2)	簡易	蘇裕謀	澳洲學術機構	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病 (TRACK)				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
47	N202106069(cIRB)(2)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2022/06/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
48	N202108087(1)	一般 (未收案)	陳聰明	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討使用茯苓膠囊調節免疫功能之成效				
	原核准函有效期限	2022/05/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
49	N202110055(cIRB)(1)	一般 (未收案)	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)				
	原核准函有效期限	2022/05/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202111010(1)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	2022/05/25				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202111019(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」)相較於化療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
原核准函有效期限	2022/05/25				
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。				

7. 結案報告審查(共計 6 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201609009	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患				
原核准函有效期限	2022/04/22				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201702050	一般	甘乃文	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	補充白藜蘆醇合併運動訓練對骨骼肌質量、肌肉損傷及運動表現的影響				
原核准函有效期限	2022/05/18				
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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004084	簡易	陳威達	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	連續與非侵入式血壓量測研究				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103152	簡易	鄭信忠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正顎手術與齒顎矯正治療前後立體微笑美學之影響因素研究				
	原核准函有效期限	2022/04/28				
	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
	N202105083	簡易	黃詩鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫院志工的動力：北醫的角色				
	原核准函有效期限	2022/06/21				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111006	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 cefpodoxime proxetil 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/05/25				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801089(1)	一般(暫停)	黃群耀	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Ivabradine 在左心室射出率減少之心臟衰竭及持續性心房顫動病患做為第二線心律控制及心臟衰竭治療藥物之角色				
	終止/中止原因	試驗藥物過期，需申請新經費，購買藥物				
	研究對象之後續追蹤	目前收案者皆結案，無篩選或治療追蹤患者				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本研究無保留檢體，資料部分保留在台北醫學大學黃群耀老師之研究室中，由試驗主持人負責保管，試驗完成三年後，將依規定銷毀。				
會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810023(cIRB)(1)	簡易(停止)	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗				
終止/中止原因	廠商已於 2022 年 2 月 18 日達全球收案之目標，本院因無納入受試者，故提早終止試驗。				
研究對象之後續追蹤	共篩選 5 位受試者，但因篩選失敗故未納入受試者，亦無後續受試者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	共篩選 5 位受試者，但因篩選失敗故未納入受試者，受試者之剩餘檢體會以非去連結之方式保存受試者的剩餘檢體。逾越原同意使用範圍時，需再次得到受試者的同意，才可使用受試者的檢體進行新的研究。檢體將由廠商安斯泰來或安斯泰來的指定機構保存，時間為試驗完成後長達 15 年。若是受試者不同意保存剩餘檢體，則於通知試驗醫師後，受試者的檢體將被銷毀，並且在受試者發出通知之前獲得的任何資料將無限期地保留於安斯泰來。				
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202002006(1)	一般(暫停)	蘇博玄	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	卵巢癌表基因免疫治療方法之開發				
終止/中止原因	研究經費不足，待獲得其他補助時再重新啟動				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004107(1)	一般(停止)	程毅君	國家衛生研究院	通過	每12個月
計畫名稱	老年憂鬱症偵測與治療之快篩眼球運動系統				
終止/中止原因	未能申請到科技部計畫經費，考量大量人力及材料成本而終止此案件，未來若有很好的想法會再重新送審。				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202012020(cIRB)(1)	一般(停止)	陳世彥	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對因呼吸道融合病毒(RSV)引起急性呼吸道感染而住院的嬰兒及兒童(年齡介於≥28天至≤5歲)以及後續納入的新生兒(年齡<28天)給予Rilematovir治療，以評估其療效及安全性。				
	終止/中止原因	因總部試驗團隊決策因素決定停止本試驗之進行。此因素包含收案困難等等，但不包含安全性因素。檢附試驗團隊所發出的主持人信函通知(Investigator letter, date: 01-Mar-2022)，如附件。台灣所有試驗中心自試驗開始以來尚未篩選或納入任何受試者。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N201909024(cIRB)(8)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第3期試驗，包含16週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及8週的開放標記延伸期，探討PBF-1681做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	N201909024(cIRB)(9)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項第3期試驗，包含16週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及8週的開放標記延伸期，探討PBF-1681做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N201909024(cIRB)(10)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
	計畫名稱	一項第3期試驗，包含16週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及8週的開放標記延伸期，探討PBF-1681做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計19案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
1	N201711063(8)	一般	李婉若	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲試驗，評估異位性皮膚炎成人患者使用Baricitinib的長期安全性及療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本案為一位受試者多採集尿液檢體，將與該受試者其餘剩餘檢體一併銷毀。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	
2	N202003033(cIRB)(5)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance	
	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患者評估Lebrikizumab的療效和安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本案為一位受試者因酒糟肌膚，使用抗生素Doxycycline超過45天，違反計畫書試驗期間禁止使用慢性抗生素治療之規定。不過該禁用藥規定是為避免影響異位性皮膚炎評估，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	
3	N202004043(1)	一般	劉文德	存查	Non-compliance	
	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 ※第1次延遲通報，擬提供本會SOP予PI訓練其團隊後提供佐證予本會備查				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	1.本案為通報實地查核所發現之偏差，已提出計畫修正案。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
4	N202009003(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏做 ECG 檢測，已於隔週訪視時補做，且結果正常。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
5	N202010006(2)	一般	劉明哲	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、劑量遞增試驗，用以確認健康受試者與輕度至中度異位性皮膚炎受試者使用 AR100DP1 的安全性、耐受性及療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因症狀未改善，醫師給予禁用藥物，屬 UAP，不過該禁用是為避免干擾療效評估，非安全性考量。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N202011026(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依據試驗計畫書，接受 Pemetrexed 治療時，每三個 Cycle 需給予 Vitamin B12，但有一位受試者漏給一次 B12，經試驗醫師確認無任何血液相關副作用。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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202012007(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報包括三個事件:(1).一位受試者之心電圖與心臟超音波，未依計			

		<p>畫書於試驗藥物輸注前執行，而是於輸注結束後才執行。(2).一位受試者多採集抗藥物抗體(ADA)檢驗，屬 UAP，發現後已銷毀檢體。(3).一位受試者漏未執行 post-dose Troponin 及 TSH 之抽血檢測。</p> <p>2.上述事件皆不影響安全，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。</p> <p>3.事件二需請提供檢體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。</p>
--	--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202012013(1)	一般	李明璋	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項利用免疫方式的外泌體檢測平台，Angel Zip CRC，來偵測疑似大腸直腸癌患者外泌體生物標的之先導性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有 4 位受試者使用效期過期之採血管，不過採集的樣本數據並無明顯異常，已補充效期內採血管。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N202012050(7)	一般	蘇裕謀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者遺漏收集選擇性未來研究生物檢體，不過後來本試驗已修正為不收集未來研究檢體，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202012050(8)	一般	蘇裕謀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者採血未空腹，違反試驗計畫書回診當天必須空腹 8 小時採集血液檢體後再服用試驗藥物之要求。不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N202102023(1)	一般	陳奕雯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	失智症合併精神行為症狀之照顧者的心理健康、睡眠品質與照顧負荷研究			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本案為已收案之四位患者的同意書簽署錯誤，惟不影響受試者權益。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
12	N202104068(1)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 I 期、開放性、劑量遞增臨床試驗，評估 OB318 對晚期實體惡性腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學以及初步臨床活性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因新冠肺炎導致院內政策改變，要求受試者量體重及身高時不需脫外衣以及鞋子，與計畫書的內容不一致。無安全疑慮。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
13	N202107026(cIRB)(2)	簡易	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性 ※敬請白冠壬委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因過年假期，受試者無法依計畫書規定進行肺功能檢查，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
14	N202109020(3)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一個開放性、合併單/多劑量及食物影響之一期臨床試驗，以評估 Pentarlandir® 強效高純度單寧酸於健康受試者之安全性以及藥物動力學			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有九位受試者之服藥不符合計畫書規定(服藥後 2 小時禁食、未依規定時間服藥)。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
15	N202109020(4)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一個開放性、合併單/多劑量及食物影響之一期臨床試驗，以評估 Pentarlandir® 強效高純度單寧酸於健康受試者之安全性以及藥物動力學			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	<p>1.有 9 位受試者服藥不符合計畫規範(未於預定時間服藥、未遵行服藥前後禁食限制)。</p> <p>2.有兩位受試者因抽血困難，導致抽血時間超出 Time window。</p> <p>3.上述事件不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p>
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
16	N202110009(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 ezetimibe 口服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，因血流不順重置針頭，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
17	N202112017(1)	一般	王先震	存查	Non-compliance
	計畫名稱	開放性臨床試驗速必一乳膏對壓瘡患者傷口癒合的效力和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位 75 歲受試者依計畫書規定於篩選期需抽取動脈血檢測碳酸氫鹽(HCO ₃ ⁻)，因家屬反對未執行。已修正計畫書刪除該項檢驗項目。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
18	N202201001(1)	一般	陳俊興	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Agomelatine 25 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：A16050B2]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者未報到導致實際投藥人數未達原計畫 12 人，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
19	N202202016(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Palonosetron 注射劑進行生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因抽血困難致延遲完成採血，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 20 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202203133	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	藥物過敏：類型、盛行趨勢與危險因子		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202203134	廖建彰	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	評估洗牙對外科病患接受全麻或半麻的手術預後之保護效果		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202203135	吳正友	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	利用台北醫學大學臨床數據資料庫進行真實世界鼻咽癌存活分析與預測		
	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
4	N202203139	簡麗年	科技部-大專生計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	廟大和尚靈？以人工腕關節置換術為例分析關節置換手術市場集中化趨勢分析		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202203140	簡麗年	科技部-大專生計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	檢查有做有保庇？頭痛病患使用高階影像儀器檢查之長期變化趨勢		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202203153	吳秉修	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	抗憂鬱藥物與癌症治療之關聯性		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203157	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	健保資料庫分析慢性病病人使用慢性病藥物對適應症外疾病的影響		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203175	NiallWilliam Duncan	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	推特為國際神經科學會議常用的溝通工具		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203206	陳香吟	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	住院急性胰臟炎使用鴉片類處方藥物病人之持續性使用分析		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203211	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	法布瑞氏症與聽力喪失的相關性研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204008	蘇家玉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	臺灣乳腺癌術前輔助或術後輔助治療之研究-接受不同類型治療之女性乳癌復發和存活分析之回顧性研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204019	陳拓宇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	營養狀況預示著社區老年人的傷害性跌倒：性別差異		
	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
13	N202204022	蘇家玉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	以 SAS 系統回溯分析白內障術後抗生素使用對視力的影響		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
14	N202204032	張資昊	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	潛在臨終個案篩檢計分系統：應用死亡風險預測與機器學習於慢性腎臟病患者之安寧療護需求評估		
	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
15	N202204033	張資昊	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	潛在臨終個案篩檢計分系統：應用死亡風險預測與機器學習於心臟衰竭患者之安寧療護需求評估		
	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
16	N202204034	張資昊	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	潛在臨終個案篩檢計分系統：應用死亡風險預測與機器學習於非癌肝病患者之安寧療護需求評估		
	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
17	N202204052	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	產檢婦女 B 肝陽性率之相關性研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
18	N202204066	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	運用全民健康保險資料庫分析神經性厭食症患者之腎臟疾病發生情形		
	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。		

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204091	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣早期非小細胞肺癌患者臨床特徵與治療模式		
	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。		

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204097	李元文	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	體重過輕對於大腸直腸癌切除術後併發症之影響		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

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