

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 109-05-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2020 年 05 月 21 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、鄔定宇委員、劉正典委員、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、林志翰執行秘書

請假人員：黃亮迪委員、白冠壬委員、吳家佑委員、余明治委員、賴怡君委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

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 2020 年 04 月 23 日 第 109-04-4 次會議) 案件執行情形

(共計 18 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 29 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003049	蔡尚穎	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	雙極症患者視網膜血管和頸動脈粥狀化、視神經層厚度和腦體積之關聯及影響因素		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202003124	陳適卿	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	功能性近紅外光譜於失語症之腦神經活動研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003132	呂佳勳	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	經動脈栓塞治療骨骼肌肉系統慢性疼痛		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.提醒主持人：本試驗執行之動脈栓塞治療方式，恐涉及安全性未經證實之醫療技術研究，可能屬於醫療法人體試驗範疇，請主持人依機構程序行文確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行，並請副知本會及提供本會主管機關函復公文。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003152	蔡佩珊	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	強化藍光之白光光照法改善纖維肌痛症患者睡眠、憂鬱、神經運動警覺度及症狀嚴重度之成效		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003153	王俊凱	本體系校院合作計畫	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202003155	黃瓊芳	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	微創牙周非手術性治療；隨機分派臨床試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004011	呂婉榕	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	探討活性氧化物在血小板生理及病理機制中所扮演的角色		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.提醒主持人：本研究單次抽血量高達 50ml，需特別留意抽血過程並隨時監測受試者狀況，且預計提供 250 元營養費，稍低於目前類似研究補助費用，如經費許可，建議考量酌予增加。如有調整，後續請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004015	李岡遠	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	探討肺癌新穎腫瘤生物標記 CD109 之致癌機制與臨床轉譯價值		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 本案委員原建議受試者同意書補償主體可改為國家衛生研究院，惟共識討論後其應無法負損害補償之責，建議修正為執行機構為宜。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004016	陳松遠	其他廠商	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004040	陳明堯	本體系校院合作計畫	每 6 個月
	計畫名稱	一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討使用 AFQ001 於治療非酒精性脂肪肝疾病患者		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202004054	劉英國	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	參與全程醫療、提升全人照護計畫		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准 提醒主持人： 1.本研究似非為醫院一般醫學訓練計畫常規內容，應需萬芳醫院相關單位確認與核准後始得執行。 2.本研究受試者訓練期間至院外參訓部份之請假(事假、公假)程序是否已完備或需如何執行，請與人資單位確認。 3.本案將提醒萬芳醫院研究部確認其是否符合 PGY 相關訓練。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004074	紀玫如	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	長照需求者之家庭主要照顧者喘息服務需求及負荷之探討		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004107	程毅君	國家衛生研究院	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.依主持人回覆試驗二受試者有機會接受到 rTMS 或 tDCS 介入，請主持人依機構程序行文，確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行，並請副知本會及提供本會主管機關函復公文。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004139	呂隆昇	國家衛生研究院	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004143	夏和雄	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項對象為晚期實體腫瘤患者的開放性試驗，評估 Tesetaxel 對於 QTc 間隔的影響，以及食物、Itraconazole 和 Rifampin 對於 Tesetaxel 藥動學的影響		
	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	核准		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004144	宋家瑩	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/850 mg 膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號：M21903BF] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 109-05-1 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		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004159	范家瑩	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	非洲史瓦帝尼王國引致癲癇之腦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(2020-2023)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.提醒主持人：腰椎穿刺採取 CSF 部份因風險較高，且本研究受試者包括未成年人，請務必與當地醫療人員確認與評估是否有執行之必要性。		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005002	趙書屏	藥品製造商	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 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在非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	1.核准 2.提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005003	趙書屏	藥品製造商	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 quetiapine fumarate 口服緩釋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	1.核准 2.提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005004	趙書屏	藥品製造商	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 omeprazole 口服膠囊在非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		

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005005	趙書屏	藥品製造商	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 tenofovir alafenamide fumarate 口服錠劑在非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	1.核准 2.提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

22	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005006	趙書屏	藥品製造商	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 tenofovir alafenamide fumarate 口服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	1.核准 2.提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

23	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005019	吳建良	設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	角膜透鏡的提取以矯正屈光不正		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

24	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005020	吳建良	設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	角膜瓣與角膜透鏡取出以矯正屈光不正		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

25	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005027	陳震宇	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	肺癌影像人工智慧診斷與預後平台開發		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.本研究考量研究相關風險後，委員共識決議期中報告頻率修改為每 12 個月。		

26	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005029	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sultamicillin Tosilate Hydrate 375 毫克錠劑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：M21902BF]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202005030	張智翔	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Sultamicillin Tosilate Hydrate 375 毫克錠劑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：M21902BS]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202005048	藍亭	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症注意力增幅缺損之多模態轉譯研究 一思覺失調症患者雙側頂葉與前額葉的麩氨酸系統：一個腦部功能性核磁共振掃描、靜止狀態磁共振造影、核磁共振頻譜的研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

29	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005054	陳兆煒	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	整合性失智症認知復健及輔具系統 - 第 3-5 年延續研究計畫 (含語言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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 15 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001049	鄭綺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	呼吸訓練對糖尿病血液透析患者之心率變異數、焦慮、身體活動度及生活品質改善成效探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003047	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 為主的複合式用藥在肺癌生長，轉移和腫瘤微環境中的作用。			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202003138	黃銘德	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討脯氨酸循環調控癌細胞代謝重組與腸道菌群在胰腺癌吉西他濱抗藥性中的作用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202004005	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Pd 和 N2pc 事件相關電位分析視覺搜尋下的注意力運作模式			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202004022	黃銘德	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討雌激素受體 α 和外泌體之轉運影響多重抗藥性肝癌細胞對於化療藥物的敏感性之分子機轉			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004028	劉韻如	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	循環腫瘤細胞與低劑量 CT 檢測於肺癌早篩的評估研究計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	修正後由原審查委員審查後入會討論 會議決議： 本案經委員會整體評估後，因本案檢測試劑尚在研究階段，考量健康受試者參與可能會有試驗結果偏差風險及未來是否可能發展症狀疑慮等後續糾紛(偽陽性、偽陰性問題)，建議仍以肺癌患者進行研究為優先，若有初步成效後再研議是否擴展至健康受試者，請修正。			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004048	楊政璋	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸中止症的認知與生物指標			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202004053	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202004056	陳佑璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用人工智慧預測腹膜透析病患之臨床異常事件			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202004060	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年人輕度頭部外傷後身體活動與腦震盪症候群變化之相關性			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004103	方慧芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討非早期癌症病人之疾病不確定感對共享醫療決策與生活品質的中介影響			
	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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004106	劉妍廷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	投擲沙包活動訓練對中風患者動作與日常生活功能表現效益			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202005024(cIRB)	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005025	李紹榕	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	褪黑激素調節鈣化性主動脈瓣疾病的成骨作用之活體和體外機轉研究：藉由鈣離子/鈣調蛋白依賴性蛋白激酶 II 和/或肌醇 1,4,5-三磷酸信號傳導路徑應用於主動脈狹窄的治療策略			
	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			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005028	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用手指型血氧濃度計與貼片式心率微型感測器觀察呼吸道感染患者之疾病進程，並配合量表評估其污名化壓力和心理變化			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003119	鄭信忠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙科感染控制之經濟評估研究			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005059	鄧乃嘉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	水溶性高分子銀包覆氟複合材料對口腔菌抑菌及牙本質小管封閉之效能探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202005061	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以幾何關係解釋多種視覺錯覺現象			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 39 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501009(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療				
	修正/變更原因	對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612003(cIRB)(8)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)				
	修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目-不增加受試者風險與影響權益之主持人手冊更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 (AZD6094) 2.主持人手冊 (AZD9291)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703066(2)	一般(行政)	林鼎鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	顱內出血對神經細胞再生之影響				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關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.試驗/研究主持人聲明 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書				

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

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706079(cIRB)(4)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.主持人手冊(Ramucirumab) 3.主持人手冊(Oraxol) 4.受試者同意書 5.廠商澄清函 6.廠商澄清說明表 7.藥物年度安全性報告				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707002(cIRB)(8)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗				
	修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.主持人信函 2.DMC letter 3.主持人信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6	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)(10)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 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	cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表(主審台大為備查)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708049(5)	一般(行政)	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構乳癌專一之血漿游離甲基化 DNA 指標以追蹤乳癌病人治療反應及再復發之預測系統				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710010(cIRB)(9)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性				
	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) 2.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表 v4.v5				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.申請書				

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

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712001(9)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗，研究 ABBV-368 作為單一藥物及合併療法於局部晚期或轉移性實質固態腫瘤(solid tumor)受試者之安全性、耐受性及藥動學				
	修正/變更原因	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	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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801008(cIRB)(7)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-590)				
	修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊				
	修正/變更內容	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801080(cIRB)(4)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗				
	修正/變更原因	變更受試者同意書三份、更新主持人手冊及新增廠商信函、主持人信函及受試者文件二份。				
	修正/變更內容	1.臨床試驗受試者同意書 2.收集懷孕與新生兒資料之懷孕試驗伴侶資訊文件及同意書				

		3.參與者資訊文件與答應書 適用於 12-19 歲青少年 4.主持人手冊 5.廠商信函 6.主持人信函 7.Fitusiran (SAR439774/ALN-AT3SC) 小瓶病患使用須知 8.病患用藥日誌
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801089(6)	一般(行政)	黃群耀	附醫計畫	通過	每 6 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				
	修正/變更原因	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	申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804009(5)	一般	閻雲	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖-以微生物相研究建立大腸直腸癌之新穎檢測與治療策略				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.術前問卷 5.術後問卷 6.受檢者同意書 (基因學研究)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805107(1)	一般(行政)	李岡遠	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PM2.5 對慢性阻塞性肺病在肺修復和再生受損的影響				
	修正/變更原因	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(基因學研究)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807017(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.依計畫書及主持人手冊更新之內容修正相關文件,並展延試驗期限。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.未來生物醫學研究同意書 6.主持人手冊 7.主持人手冊信函 8.計畫書摘要 9.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808049(cIRB)(5)	簡易(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				

	修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表更新
	修正/變更內容	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。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809017(9)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分組、安慰劑對照試驗，針對因屋塵蟎造成過敏性鼻炎的受試者，評估鼻腔內給予 AD17002 [LTh(α K)]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」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) 2.1. 第二次安全審查小組會議紀錄 (2nd SRT Meeting Minutes, Date:26Mar2020)2. 第二次安全審查小組會議簡報 (2nd ADVAgene(AD17002-AI01) Safety Review Committee Meeting Cohort,Date:26-Mar-2020) 3.第二次安全性審查建議表(2nd Safety Review Recommenda				
	修正/變更內容	1.第二次安全審查小組會議紀錄 2.第二次安全性審查建議表 3.第二次安全審查小組會議簡報 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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810029(cIRB)(8)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)				
	修正/變更原因	檢附 COVID-19 相關指引與信函				
	修正/變更內容	針對新型冠狀病毒(COVID-19)釋出信函和指引				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903035(3)	一般(行政)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或現有局部區域治療的原發性肝癌（HCC）患者的安全性與療效				
	修正/變更原因	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	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904010(2)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性				
	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.新增通過之 IRB 審查單位				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904059(1)	一般(行政)	張棋楨	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	組織蛋白去乙酰酶抑制劑降低焦磷酸鈣晶體的形成與發炎之分子機制研究				
	修正/變更原因	1.變更計畫名稱。				
	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.受檢者同意書(基因學研究)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904063(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)				
	修正/變更原因	1.根據 MK-3475 (pembrolizumab)第十八版臨床試驗計畫主持人手冊更新而修改相關安全性及副作用之敘述。				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.主持人手冊 3.主持人手冊信函 4.試驗備忘錄				
	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。				
23	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
	N201905050(1)	一般(行政)	陳國鼎	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單側唇腭裂患者的鼻道阻塞的評估與治療				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.申請書				
24	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201906008(2)	一般(行政)	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根治性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗。				
	修正/變更原因	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	申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906012(1)	一般	劉永慶	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Cefoxitin Powder for Injection”C.C.P.C”使用於敗血症患者之臨床效果與安全性				
	修正/變更原因	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.試驗計畫書 2.受試者同意書 3.Case Report Form 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.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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906019(3)	簡易	林意凡	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	我們如何在眼球快速移動中維持視覺空間恆定？--視覺地標顯著性的影響				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

27	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)(5)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	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				
	修正/變更原因	受試者同意書中央實驗室地址更新；更新個案報告表、病患緊急連絡卡(僅版本日期變更，內容不變)；新增主持人手冊附錄。主審醫院為行政變更。				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.病患緊急連絡卡 3.個案報告表				

		4.主持人手冊附錄
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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
	N201907013(1)	一般	劉明哲	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	合併富含血小板血漿與低能量體外震波於勃起功能障礙之臨床研究				
	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.依衛服部通過版本進行修正				
	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911044(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第一期劑量遞增試驗，評估健康受試者使用 Careseng 1370 的安全性與耐受性資料				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要(英文) 3.計畫書摘要(制式中文) 4.人體試驗研究申請書 5.個案報告表 6.受試者同意書 7.受試者日誌				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912001(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)				
	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.受試(訪、檢)者人數異動□20% 5.COVID-19 Investigator letter				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.中文摘要 4.英文摘要 5.成人受試者試驗須知及同意書 6.成人受試者試驗須知及同意書附錄 7.人體試驗/研究申請書 8.主持人信函 (COVID-19 Investigator letter) 9.主持人信函 (COVID-19 Investigator letter)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912008(1)	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				
	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.受試者同意書 5.招募文宣				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912075(1)	一般(行政)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dexlansoprazole 口服延遲釋放膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	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	申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001050(2)	一般(行政)	劉恆維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微創腰椎融合術後使用硬式背架之臨床效益				
	修正/變更原因	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	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002038(1)	一般(行政)	江振源	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Xpert 為肺結核之初始檢驗之研究:務實方式的臨床試驗 ※敬請余明治委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	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	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003014(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 LOXO-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療				
	修正/變更原因	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.主持人手冊 2.問卷 3.先期篩選受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003154(cIRB)(1)	一般(行政)	陳聰明	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.修改人體試驗研究申請書				
	修正/變更內容	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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004084(1)	簡易(行政)	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				
	修正/變更原因	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	申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004108(1)	一般(行政)	郭漢彬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用個人式被動超聲肺功能儀觀察呼吸道感染患者之疾病進程與肺功能變化				
	修正/變更原因	新增收案地點				
	修正/變更內容	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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004144(1)	一般(行政)	宋家瑩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/850 mg 膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號:M21903BF]				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 期中報告審查(共計 51 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
	N201609026(3)	一般	蘇博玄	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心肌梗塞之表基因研究: 甲基化 DNA 做為生物標記的可行性				
	原核准函有效期限	2020/04/25				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交, 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 2020 年 04 月 26 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612003(cIRB)(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗, 針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患, 評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON)				
	原核准函有效期限	2020/06/22				
	會議決議	1.核准, 同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612037(3)	簡易	孫建萍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自我管理對促進女性糖尿病人泌尿系統健康之成效				
	原核准函有效期限	2020/04/24				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交, 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 2020 年 04 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702056(3)	簡易 (未收案)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	性別差異之腦波分析與個人化腦波音樂於改善睡眠之成效研究				
	原核准函有效期限	2020/05/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見, 並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過, 同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703055(3)	一般	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討甲基安非他命與愷他命依賴者持續性精神病與腦神經迴路之相關性				
	原核准函有效期限	2020/05/18				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交，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 2020 年 05 月 19 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703066(3)	一般	林鼎鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	顱內出血對神經細胞再生之影響				
	原核准函有效期限	2020/05/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703084(3)	一般	賴建宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討擴增實境及重覆穿顱磁刺激技術對腦中風之復健成效				
	原核准函有效期限	2020/05/18				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交，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 2020 年 05 月 19 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704051(3)	簡易	黃群耀	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠狀動脈疾病症患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性。				
	原核准函有效期限	2020/05/15				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交，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 2020 年 05 月 16 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705038(cIRB)(5)	簡易	夏和雄	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	2020/05/17				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705045(3)	簡易	林聖閔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以超音波評估類風濕性關節炎生物製劑減量後之復發				
	原核准函有效期限	2020/05/19				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707019(5)	一般	李耀東	雙和醫院特色研究計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	老年自殺個案之動力心理及衝動控制研究				
	原核准函有效期限	2020/06/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707037(3)	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	疫問卷效度研究				
	原核准函有效期限	2020/08/01				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710016(5)	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				
	原核准函有效期限	2020/05/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711048(2)	簡易	賴怡君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用醫病共享決策於加馬機放射手術治療聽神經瘤之病人計畫書				
	原核准函有效期限	2020/05/31				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711063(5)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2020/06/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711085(cIRB)(5)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性。				
	原核准函有效期限	2020/06/21				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712001(5)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗，研究 ABBV-368 作為單一藥物及合併療法於局部晚期或轉移性實質固態腫瘤(solid tumor)受試者之安全性、耐受性及藥動學				
	原核准函有效期限	2020/06/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803059(2)	一般	吳聲明	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討慢性阻塞性肺病受類 Toll 受體活化調控長鏈非編碼核糖核酸的角色				
	原核准函有效期限	2020/06/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803104(2)	一般	陳可欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入以案例為導向的教育訓練模組及 OSCE 評估對謔妄認知及處理之成效評估：知識轉譯研究				
	原核准函有效期限	2020/05/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805024(4)	一般	吳孟晃	附醫計畫	通過	每 6 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	2020/05/28				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807017(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)				
	原核准函有效期限	2020/07/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807056(4)	一般	侯宗昀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2020/07/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811024(cIRB)(4)	簡易	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗				
	原核准函有效期限	2020/06/29				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811035(cIRB)(3)	一般	黃千玲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2020/06/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812015(3)	一般 (未收案)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性				
	原核准函有效期限	2020/06/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812039(cIRB)(3)	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	2020/06/22				
	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902032(1)	簡易	呂憲宗	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	設計與製作手術用導引器具服務計畫				
	原核准函有效期限	2020/02/26				
	會議決議	本研究收案數已超過本會核准數，且研究範圍已超出原來計畫書內容，需修正計畫相關程序及預計納入試驗人數，決議本次期中報告不予核准，俟本案修正案核准後再審查。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903025(1)	簡易	蔡伊琳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結核菌感染臨床免疫組庫建立:探勘免疫球蛋白於結核菌感染之保護機制與臨床轉譯應用				
	原核准函有效期限	2020/04/22				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交，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 2020 年 04 月 23 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903131(1)	一般 (未收案)	郭雲鼎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用誘導多能幹細胞系於皮爾遜氏症候群中異質性粒線體 DNA 大片段缺失之精準醫學治療				
	原核准函有效期限	2020/05/01				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交，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 2020 年 05 月 02 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905013(1)	簡易	李紹榕	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鈣離子/鈣調蛋白依賴性蛋白激酶 II 和 CREB/AP-1 信號通路調節 Runx2 活性和鈣化性主動脈瓣疾病的成骨作用				
	原核准函有效期限	2020/05/08				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，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 2020 年 05 月 09 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905019(1)	簡易	方旭彬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 YqiC 蛋白特性以開發標靶抗生素並針對沙門氏菌抗生素抗藥性和侵襲性進行基因分析：以雙面向方法發展對抗沙門氏菌感染之新策略				
	原核准函有效期限	2020/05/14				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905050(1)	一般	陳國鼎	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單側唇腭裂患者的鼻道阻塞的評估與治療				
	原核准函有效期限	2020/05/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905060(1)	簡易 (未收案)	白台瑞 (THIERRYB URNOUF)	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血小板奈米粒子作為抗癌藥物之標靶傳輸系統				
	原核准函有效期限	2020/05/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905066(1)	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				
	原核准函有效期限	2020/05/21				
	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906007(1)	一般	魏柏立	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸癌中新穎性醣抗原的表現及 FUT 基因型之相關性研究				
	原核准函有效期限	2020/06/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906008(2)	一般	魏柏立	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根治性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗。				
	原核准函有效期限	2020/07/18				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906019(1)	簡易	林意凡	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	我們如何在眼球快速移動中維持視覺空間恆定？--視覺地標顯著性的影響				
	原核准函有效期限	2020/07/01				
	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。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906020(1)	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	2020/06/12				
	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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907007(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	太捷信®膠囊 250 毫克(奈諾沙星)之不良反應調查計畫				
	原核准函有效期限	2020/07/19				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

40	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)(2)	簡易	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)				
	原核准函有效期限	2020/07/10				
	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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911044(1)	一般 (未收案)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第一期劑量遞增試驗，評估健康受試者使用 Careseng 1370 的安全性與耐受性資料				
	原核准函有效期限	2020/06/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912001(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)				
	原核准函有效期限	2020/06/26				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912015(1)	一般 (未收案)	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 tamsulosin HCl 口服口溶錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/06/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912016(1)	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 erlotinib HCl 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/06/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912017(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多國、多中心、第 2 期試驗，研究以 Tesetaxel 加上降低劑量 Capecitabine 使用於未曾接受過 Taxane 類藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌病患的治療。				
	原核准函有效期限	2020/06/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912019(1)	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	2020/06/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912030(cIRB)(1)	一般 (未收案)	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	2020/06/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912037(cIRB)(1)	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 Ladiratumumab Vedotin (LV) 開放性第 2 期試驗				
	原核准函有效期限	2020/06/12				
	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。				

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912075(1)	一般 (未收案)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dexlansoprazole 口服延遲釋放膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/07/16				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912097(1)	一般 (未收案)	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	陽壓呼吸器對阿茲海默症風險的效益評估：橫斷與追蹤研究				
	原核准函有效期限	2020/07/16				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912130(1)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量增量臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於急性呼吸窘迫症候群受試者之安全性及耐受性。				
	原核准函有效期限	2020/07/16				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 16 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
	N201805027(cIRB)	簡易	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2020/05/14				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905005	一般	何淑娟	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討患有阻塞型睡眠呼吸中止症無打鼾者之特性及其相關危險因子				
	原核准函有效期限	2020/05/23				
	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
	N201905033	簡易	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫院新進藥師衛教能力自我效能之探討				
	原核准函有效期限	2020/07/11				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908004	一般	廖忠義	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 vildagliptin/metformin HCl 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/08/22				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910005	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 ezetimibe/simvastatin 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/04/24				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910006	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 paliperidone 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/10/24				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910007	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 paliperidone 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/10/24				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911014	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，用以比較三種 lansoprazole 口服口溶錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/05/28				
	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，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912003	一般	陳甫綸	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Sultamicillin Tosilate Hydrate 375 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M21902B1]				
	原核准函有效期限	2020/06/24				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912013	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 quetiapine fumarate 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	2020/06/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912014	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 quetiapine fumarate 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/06/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912039	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 progesterone 口服軟膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/06/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912040	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 progesterone 口服軟膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/06/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001046	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 atorvastatin/ezetimibe 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/08/20				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002024	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 40 毫克 Pantoprazole 錠劑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：HX1902B3]				
	原核准函有效期限	2020/08/20				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002029	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 40 毫克 Pantoprazole 錠劑在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX1902B4]				
	原核准函有效期限	2020/08/20				
	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。				

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 7 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
	N201602089(1)	一般(暫停)	許金旺	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	細懸浮微粒對肺部疾病之急性效應：尋找污染物的化學識別特徵				
	終止/中止原因	因應 COVID-19 肺炎疫情，配合衛福部及醫院感控政策，院內急診及病房區動線分流分區及人員管制，為避免疫情傳播，故本研究計畫收案因此受限制，需暫停研究。				
	研究對象之後續追蹤	本研究現無篩選及執行中之受試者，目前無需安排之議題。 本研究已收案之資料及檢體，仍由本計畫主持人依法遵守保密義務並將資料及檢體保存至台北市立萬芳醫院急診醫學科辦公室。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607020(1)	一般(停止)	李岡遠	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性				
	終止/中止原因	因原授權商更換藥品生產工廠，造成試驗藥品無法穩定供貨，無法確保受試者使用最佳狀態的試驗藥品，經過謹慎評估後，將終止在台灣所有執行院區：臺北市立萬芳醫院、衛生福利部雙和醫院、台北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄榮民總醫院、臺北榮民總醫院、馬偕紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、秀傳紀念醫院、耕莘醫院執行的 GBP-11-201 臨床試驗計畫案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗篩選失敗一位受試者，無納入用藥之受試者。依照現行計畫書 V8.0，對篩選失敗之受試者無後續追蹤訪視安排。 1. 外送檢驗之病理玻片已於檢驗中消耗，無剩餘檢體。 2. 試驗資料將由主持人保管直至試驗結束後兩年 2022/04/16				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705016(1)	簡易(停止)	袁瑞昱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	動作觀察、想像與執行做為中風復健介入之新策略:短、長期治療效果與神經機制				
	終止/中止原因	研究案初期因人員異動導致進度緩慢，且無符合收案標準之受試者，近期則因新冠肺炎疫情狀況，不適合到醫院進行研究收案，故申請研究終止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802020(1)	簡易(停止)	呂炫堃	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	二氫吡啶誘發牙齦肥厚症中白細胞介素 6 對於細胞過度增生之調控				
	終止/中止原因	科技部計畫沒有通過				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803052(1)	一般(停止)	劉燦宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在國際健康功能與身心障礙分類系統的架構下，以功能的角度探討高科技手術術後病人復健與運動指引				
	終止/中止原因	科技部經費限制				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905059(1)	簡易(停止)	白台瑞 (THIERRYB URNOUF)	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	無異種智能生物材料培養下之人類誘導多能性幹細胞生成之通用治療奈米級胞外囊泡				
	終止/中止原因	未通過科技部補助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001035(1)	一般(停止)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對中度至重度掌蹠膿疱症（PPP）患者評估不同劑量皮下注射劑型 BI 655130 之療效與安全性的多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、第 IIb 期、劑量決定試驗				
	終止/中止原因	本案為全球競爭性收案，然因國外收案篩選失敗比率極低，故本案於 25Feb2020 提前終止收案。 雙和醫院尚未 SIV，亦尚未收案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003150	簡易	蕭哲志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討芳香煙受體活化在青光眼病程的視網膜保護角色				
	撤案原因	案件凍結次數達 3 次，由系統發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 13 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710010(cIRB)(4)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710010(cIRB)(5)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710016(39)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710016(40)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710016(41)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
	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				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710016(42)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第3次
	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				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201811035(cIRB)(1)	一般	黃千玲	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201812021(4)	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 gemcitabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	不需投票				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201812039(cIRB)(2)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201812039(cIRB)(3)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905040(cIRB)(1)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905040(cIRB)(2)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201905040(cIRB)(3)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 7 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201609012(cIRB)(10)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案是完成所有個案報告數據比對後，將最終結果進行一次性通報。其中包含三類態樣： (1) 電腦斷層檢測未於計畫書規定之時限內執行，9 次。 (2) 受試者未於計畫書規定之日期回診，3 次。 (3) 血液檢測項目未依計畫書之規定完成，2 次。 2. 上述試驗偏差無安全疑慮，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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201609012(cIRB)(11)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者腫瘤評估之電腦斷層檢測未於計畫書規定之時限內執行，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201609012(cIRB)(9)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. CT 執行時間不符計畫書規定時程: 七人次。 2. 受試者未依規定時間返診: 4 人次。 3. 未依計畫書規定服藥後空腹 2H: 1 人次。 4. 一位受試者因剛住院做過生化檢驗，主持人認為沒必要過度密集檢驗，故取消一次檢驗。 5. 上述試驗偏差主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201701079(1)	一般	羅仔君	存查	Non-compliance
	計畫名稱	高功能自閉症患者的腦腸相互作用：從行為表徵型到特定影像內生性表徵型之研究			
	狀況描述	(略)			
4	會議決議	本案由於同意書 3.0 與 4.0 僅差別有無列出協同主持人，其餘內容皆相同，不影響知情說明內容與受試者簽署同意書時之判斷，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201802056(2)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	血管性認知功能障礙之精準醫療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因新型冠狀病毒肺炎疫情之疑慮，無法配合第三階段追蹤檢查，未影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201809017(6)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分組、安慰劑對照試驗，針對因屋塵蟎造成過敏性鼻炎的受試者，評估鼻腔內給予 AD17002 [LTh(α K)]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」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
6	會議決議	1.本次通報事件為開立救援藥物 Denosin 時，誤開禁用藥 Deanxit，且受試者納入試驗後未及時綁定到連結臨床試驗禁用藥品醫令提示的臨床試驗系統中，故造成此次事件。惟受試者並未使用此藥物，未造成任何傷害。此應屬 non-compliance，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.提醒主持人務必落實改善措施。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201811035(cIRB)(10)	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者有數天遺漏服用正確劑量之 Metformin，已再教育受試者按時服藥，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 12 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004132	陳泓儒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	開發人工智能梗塞性腦中風臨床決策輔助系統以減少急性期出血事件		
	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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004135	張偉斌	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討兩種瀉藥清腸程度與腺瘤發現率的差異性		
	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。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004145	許明暉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	建置人工智慧強化之電子病歷系統收集肺癌之真實世界數據		
	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。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004154	洪進昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	行前導性化學治療之局部晚期乳癌患者其分子基因型態相關預後之回溯性研究		
	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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004161	黃國哲	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	罹患重大精神與生理疾病的病人之自殺風險性以及超額死亡的探討：嵌入型病例對照研究設計		
	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。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005001	李宗儒	附醫計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	使用機器學習進行乾癬/乾癬性關節炎病患使用生物製劑的治療持續度預測與相關疾病風險		
	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
	N202005007	吳宗軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	美國成年人使用線上處方之趨勢與評估 (2009-2018 年)		
	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
	N202005012	陳恒德	衛生福利部	免繳期中報告
	計畫名稱	運用醫療科技評估技術協助我國衛生福利政策規劃與決策		
	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
	N202005018	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	高齡者衰弱與失能預測模式建構計畫		
	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
	N202005023	王呈瑋	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	使用人工智慧演算法預測人工生殖懷孕率		
	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
	N202005071	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	小兒水腦症的內視鏡第三腦室造口術與腦脊髓分流術的再手術率及死亡風險：以全國人口為基礎的世代追蹤研究		
	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
	N202005074	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	早發性失智症和耳鳴之相關性研究		
	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。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

N201608011 之安全性資訊報告：臨床試驗贊助廠商檢送安全性資訊報告相關文件。因試驗結束近一年半且兩位試驗受試者於三個月內未見回診預約紀錄，故需提供受試者知悉的安全性告知內容將透過掛號方式寄送給受試者，安全性資訊之傳遞後續執行狀況將再另函通知 TMU-JIRB。

後續追蹤：

試驗主治醫師簽署之通知信函，已於 109 年 4 月 10 日以郵局掛號方式寄出，受試者 100010 之掛號單號為 414992，而受試者 100019 之掛號單號為 4149930 截至送件日，試驗醫師並未接到受試者電洽詢問相關消息，通報貴院安全性資訊之傳遞後續執行狀況。

(五) 討論事項**(六) 臨時動議**

六、散會