

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 110-08-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2021 年 08 月 19 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：視訊會議

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、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、郭莉娜委員、曾育裕委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：劉正典委員、吳家佑委員、余明治委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、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 2021 年 07 月 22 日 第 110-07-4 次會議) 案件執行情形

(共計 6 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103130	胡凱君	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	模擬教育整合影像反饋訓練模組，評估復甦成效與優化團隊資源管理		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202103175	陳煥杰	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	建立高壓氧腦波臨床資料庫		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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. 主持人回覆「執行高壓氧治療與腦波檢測皆不會造成任何危害」，顯與臨床實務與事實不符，請主持人補充說明並註明至同意書中可能產生之副作用、危險及處理方法欄位，以維護受試者權益。 2. 高壓氧治療費用需病人自行負擔，而非由研究經費支出，除請於收案時詳加說明並請保存適當紀錄，以免衍生後續爭議。記錄格式可於回覆時檢附予本會審查或日後收案前申請修正，經本會核准後始得執行。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105090	盧柏文	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	前瞻性收集幽門桿菌檢體以分析多重部位感染和細菌致病性抗藥性基因		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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： 本研究預計收集多重感染且具有抗藥性患者身上之幽門桿菌進行分析，惟納入條件中除曾經治療幽門桿菌失敗患者外，無症狀並願意接受內視鏡檢測者也可納入試驗，請確認無症狀者是否會有多重感染或具抗藥性情況，若亦將一併探討無症狀者之幽門桿菌感染狀況，請加入適當說明，釐清研究目的並確認與納入排除條件是否相符，請修正。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202105105	鄭彩梅	雙和計畫	每 6 個月
	計畫名稱	褪黑素對透析患者骨代謝的影響		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107018	李薰華	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	迷宮球介入對失智症患者認知行為功能之成效探討		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107038	王森德	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	社區新冠病毒血清抗體監測研究		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1. 本研究對象中尚未施打疫苗者因需進行後續追蹤流程，是否會影響其疫苗接種時程，導致影響其權益與防疫政策，且若施打疫苗後，是否需退出試驗，或如何安排，請補充說明至相關文件。 2. 本研究大量收案且將進行抽血、抗體試劑檢測等，請預估與確認此部份經費支出單位是否由廠商贊助或由臺北市嚴重特殊傳染性肺炎流行疫情指揮中心支出，請提供同意支應之佐證。 3. 本研究因涉及中央、地方防疫權責，請釐清本研究與臺北市嚴重特殊傳染性肺炎流行疫情指揮中心合作方式與佐證文件，其將提供哪些資源、名單、行政措施、與衛生局及轄內各衛生所、醫療機構如何配合，以及如何執行篩檢後之告知/通報流程等，亦請一併補充至計畫書。 4. 本研究已於 110 年 7 月 22 日收到中央流行疫情指揮中心之回文與計畫建議(肺中指字第 1100032093 號)，請依照其建議與本會審查意見一併修正相關文件，建議與臺北市嚴重特殊傳染性肺炎流行疫情指揮中心討論實際可行作法並取得中央流行疫情指揮中心核准回覆公文後始得執行。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107107	李欣倫	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	運用多體學基因檢測輔以真實世界數據開發小細胞肺癌精準醫療決策輔助平台		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議 本研究為廠商贊助研究，受試者同意書中損害補償段落應僅由亞大基因科技公司負全部損害補償責任，請修正。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107108	邱怡仁	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	重症敗血性患者腎損傷的診斷與預測		
	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	核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107117(cIRB)	陳錫賢	藥品製造商	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202108010	周百謙	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	髓質抑制細胞分析暨同步性細胞培養有效評估肺癌病患發炎狀況		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107030	楊素卿	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口腔健康與營養的整合照顧模式			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107053	陳建中	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	獨特之綿天膜癌藥篩選平台(MTAM/HFA)做為針對免疫檢查點抑制劑(PD-1/PD-L1+)藥物之個人化免疫癌藥篩選之快速伴隨診斷			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107069	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	追蹤並比較 COVID-19 感染後與疫苗注射後週邊血之中和抗體濃度與週邊血免疫細胞活性			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108016	鄭仲益	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經脈血壓計輔助慢性腎臟病病人生理監控的研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202107063	姜振華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧肺結核和新冠肺炎胸部 X 光自動偵測系統			
	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	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
	N202108023	張濱璿	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「醫師勞動權益保障相關法制及輔導措施執行計畫」			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108024	魏柏立	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以多數據彙整分析研究大腸直腸癌之新穎檢驗與治療策略			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 37 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
	N201707002(cIRB)(10)	簡易(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每 12 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	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707019(3)	一般	李耀東	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	老年自殺個案之動力心理及衝動控制研究				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.受試者同意書對照組				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707035(8)	簡易(行政)	李岡遠	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第三期)				
	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	1.1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708049(8)	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.基因學研究 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。				

5	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)(11)	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) ※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.				
	修正/變更內容	1.計畫書 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。				

6	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)(7)	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 110-08-1 次會議討論並核准，於此次會議核備				
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.主持人手冊 2.廠商信函 3.廠商信函
	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	核准，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
	N201807067(6)	簡易(行政)	謝茂志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症溫熱治療：利用臨床、實驗室與基因體學方法開發精準療效預測模組及最佳治療模式				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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 2.計畫書 3.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808053(7)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗 ※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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.展延預期試驗/研究期限				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809045(cIRB)(9)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
	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.主試驗受試者同意書 2.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書 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	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810017(cIRB)(15)	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 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	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.主試驗受試者同意書 2.成人男性受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書 3.受試者同意書附錄-疾病惡化後的治療選擇 4.成人受試者試驗須知及同意書附錄-使用 Durvalumab 併用 Danvatirsen 治療之受試者 5.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
11	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意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
	N201810023(cIRB)(9)	簡易	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				

	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.更新計畫書、更新中英文摘要、新增選擇性受試者同意書附錄
	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.選擇性受試者同意書附錄 5.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812075(1)	一般	張哲華	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴裝置應用在慢性阻塞性肺病病人急性惡化前之預警研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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) 4.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗/研究申請書 3.計畫書中文摘要 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 7.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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905051(5)	一般(行政)	郭漢彬	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	吸入劑的順從性對氣喘病患治療的影響				
	修正/變更原因	1.研究期間展延				
	修正/變更內容	1.計畫書				

		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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907060(7)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項以 canakinumab 或 pembrolizumab 單一療法或合併療法用於可手術切除之非小細胞肺癌受試者，做為術前輔助治療的隨機分配、開放標記、第 II 期試驗(CANOPY-N)				
	修正/變更原因	1.更新調查隱私政策，不影響受試者權益。				
	修正/變更內容	1.調查隱私政策				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201909024(cIRB)(6)	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)				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911016(1)	一般	陳揚卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非營養性甜味劑暴露之評估及其對脂肪組織的影響				
	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.共同/協同/主持人/研究團 隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				

		3.受訪者同意書 4.受檢者同意書 5.計劃書 6.計畫書中文摘要
	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	核准，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
	N202005128(4)	一般(行政)	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 3.受試者同意書(TMUH) 4.受試者同意書(WFH) 5.受試者同意書(SHH)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

18	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)(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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202007017(2)	簡易(行政)	施俊哲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.ReAHEAD 衛教手冊				
	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
	N202007019(cIRB)(3)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對 APL-101 用於患有 c-Met 外顯子 14 跳躍突變之非小細胞肺癌及 c-Met 調節異常的晚期實質固態瘤的患者之安全性、藥物動力學及初步療效的第 1/2 期多中心研究				
	修正/變更原因	1.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.人員異動：雙和醫院 研究人員 紀憶萍 退出試驗				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.主試驗同意書 3.主試驗同意書 4.預篩選癌症基因檢測 參與者資訊與知情同意書 5.預篩選癌症基因檢測 參與者資訊與知情同意書 6.主持人手冊 7.病患緊急連絡卡 8.計畫書摘要 (中英文摘要) 9.人體試驗/研究申請書 10.安全監測委員會章程 Safety Review Committee (SRC) Charter (Phase 2)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008005(4)	一般(行政)	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗				
	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 2.招募海報				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202008048(1)	一般(行政)	江長蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗				
	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.研究相關人員學經歷(施宛琪)_2021.06.30 2.研究相關人員學經歷(李昀珩) 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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009061(cIRB)(2)	一般	李凱靈	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122) 單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 110-08-1 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	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.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.詳見修改原因				

	修正/變更內容	1.主試驗同意書 2.預篩選同意書 3.個案報告表 4.AB122 主持人手冊 5.AB154 主持人手冊附錄 6.人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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試驗同意書。

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010006(2)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、劑量遞增試驗，用以確認健康受試者與輕度至中度異位性皮膚炎受試者使用 AR100DP1 的安全性、耐受性及療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.Protocol 2.English Synopsis 3.Chinese Synopsis 4.TMUH Informed Consent Form 5.Investigator's Brochure 6.Case Report Form 7.Patient Diary 8.IP Label 9.Patient information card 10.Pruritus NRS questionnaire 11.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

25	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)(3)	簡易(行政)	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年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)				
	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.主試驗須知及同意書 2.青少年受試者之試驗須知及同意書 3.子試驗受試者須知及同意書附錄 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010017(cIRB)(5)	簡易(行政)	黃宇銳	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續性藥效錠之療效、安全性和耐受性。				
	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-主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012003(3)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索				
	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。

28	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)				
	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.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減 5.修正計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、劑量調整和毒性管理指南；新增主持人手冊附錄				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.主試驗受試者同意書 6.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知暨同意書 7.成人預篩選試驗須知及受試者同意書 8.主持人手冊 9.劑量調整和毒性管理指南(Durvalumab) 10.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	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012051(cIRB)(3)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對血液透析之末期腎臟病病患給予第十一凝血因子 LICA 使其減少血栓事件以評估多劑量 BAY 2976217 之安全性、藥物動力學和藥效動力學的第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	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.詳閱下列修改原因。
	修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.受試者同意書 (定期 PK/PD 採樣) 5.檢體擔保書
	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。

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103040(1)	一般	林聖閔	藥品製造商	通過	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 telmisartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.人體試驗研究申請書 4.計畫書中文摘要				
	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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103083(1)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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.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.計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表、病患手冊、患者就診指引及醫師信函
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.病患手冊 7.患者就診指引 8.醫師對病患信件 9.醫師轉介信函 10.參與試驗感謝卡 11.完成試驗感謝卡 12.無法參與感謝卡 13.回診提醒卡 14.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。

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103090(cIRB)(2)	簡易	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.更新計畫書與 ICF 等文件內容及版本				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.主持人手冊 3.中文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.藥品臨床試驗受試者同意書(懷孕追蹤) 6.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104055(1)	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Deferasirox 360 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MT2101BF]				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.招募廣告 4.個案報告表 5.人體試驗研究申請書 6.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	核准，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
	N202104119(cIRB)(2)	一般	曾慧恩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑[SERD]）+ CDK4/6 抑制劑（Palbociclib 或 Abemaciclib），相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性(HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)轉移性乳癌(MBC)患者—ctDNA 引導的早期轉換試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 110-08-1 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	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 3.新增協同主持人杜世興醫師				
	修正/變更內容	1.成人受試者試驗資訊暨同意書 2.成人受試者試驗資訊暨同意書 3.成人受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 4.中文摘要 5.ICF1 患者研究指南 6.ICF2 患者研究指南 7.手持裝置訓練腳本 8.電子問卷圖示截圖				

		9.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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。

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105069(cIRB)(1)	一般(行政)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、開放標記、長期試驗，用於評估使用皮下注射劑 Efgartigimod (ARGX-113) PH20 在原發免疫性血小板減少症成人患者的安全性和療效 ※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.cIRB 案件之行政變更項目-依衛福部意見修正之受試者同意書 2.新增檢體擔保書				
	修正/變更內容	1.受試者同意書附錄 2.檢體擔保書				
	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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105108(1)	一般(行政)	黃惠娟	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	肝硬化患者疲倦與肌少症之症狀評估與管理				
	修正/變更原因	1.新增研究收案人員-蔡宗棋				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106031(1)	簡易	吳美儀	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	監測慢性腎臟病患者接種 COVID-19 疫苗後之免疫表現型				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.增加非慢性腎臟病個案的收案 3.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.人體試驗研究申請書 2.人體試驗研究申請書-附錄 VII-檢體採集有關之研究 3.計畫書 4.計畫書中文摘要 5.受檢者同意書(非基因檢測) 6.個案報告表 7.人體試驗研究申請書-附錄 II-試驗疫苗簡介				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

6. 期中報告審查(共計 37 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
	N201506009(6)	一般	鍾明惠	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	種族遺傳基因之差異性分析				
	原核准函有效期限	2021/07/23				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 7 月 24 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
	N201705026(8)	一般	葉純甫	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病 ※敬請陳中明委員依「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	2021/09/26				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804049(3)	一般	廖峻德	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	蛋白質補給合併阻力運動訓練對中老年退化性膝關節炎患者身體組成及身體活動功能之成效				
	原核准函有效期限	2021/08/27				
	會議決議	核准，同意繼續執行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
	N201807007(3)	一般 (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	臺灣遺傳性憂鬱症個案基因與表觀遺傳變異之探討				
	原核准函有效期限	2021/07/26				
	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 2021 年 7 月 27 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807067(3)	簡易	謝茂志	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症溫熱治療：利用臨床、實驗室與基因體學方法開發精準療效預測模組及最佳治療模式				
	原核准函有效期限	2021/08/09				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808053(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗 ※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				
	原核准函有效期限	2021/09/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	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)(6)	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、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)
	原核准函有效期限	2021/10/25
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901037(5)	一般	鄔定宇	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	光照治療及經顱微電流刺激療法對失智合併失眠患者之療效-隨機雙盲臨床對照試驗 ※敬請鄔定宇委員依「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	2021/09/27				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902054(cIRB)(5)	一般 (未收案)	吳明順	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一組第 2b/3 期的多中心、隨機分配、雙盲、多劑量、安慰劑對照、平行組試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估使用 TD-1473 之誘導和維持療法的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2021/09/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905051(2)	一般	郭漢彬	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	吸入劑的順從性對氣喘病患治療的影響				
	原核准函有效期限	2021/07/31				
	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 2021 年 8 月 1 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906006(2)	簡易	林裕峯	財團法人腎臟病防治基金會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病患者的營養教育介入及飲食評估				
	原核准函有效期限	2021/08/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906022(1)	簡易	周峻忠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同高強度間歇訓練模式對跆拳道選手血液腦損傷、肌肉損傷生物指標、相關促發炎細胞激素與功能性運動表現之急性與長期追蹤研究				
	原核准函有效期限	2020/06/14				
	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 2020 年 6 月 15 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907032(2)	一般	鍾雨純	財團法人工業技術研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	抬膝踏步預測最大攝氧量之可行性研究				
	原核准函有效期限	2021/09/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907060(4)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項以 canakinumab 或 pembrolizumab 單一療法或合併療法用於可手術切除之非小細胞肺癌受試者，做為術前輔助治療的隨機分配、開放標記、第 II 期試驗(CANOPY-N)				
	原核准函有效期限	2021/08/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002071(3)	一般	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以超音波喉部結構掃描及心率變異度評估阻塞型睡眠呼吸中止病患的陽壓呼吸器依從性				
	原核准函有效期限	2021/09/26				
	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。				

16	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)(3)	簡易 (未收案)	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 selpercatinib 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
	原核准函有效期限	2021/09/06
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003154(cIRB)(3)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2021/10/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004046(1)	一般	侯文萱	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展評估中風復健病人動作功能之人工智慧評估系統				
	原核准函有效期限	2021/07/23				
	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 2021 年 7 月 24 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004133(1)	一般	蔡秀婷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以隨機對照試驗運用戒菸及中度身體活動代謝當量介入對高齡糖尿病患減緩認知功能障礙成效之探討				
	原核准函有效期限	2021/07/23				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 7 月 24 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
	N202005118(1)	一般	陳致中	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以統合性眼動及前庭反射參數鑑別診斷眩暈病症				
	原核准函有效期限	2021/06/18				
	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.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2021 年 6 月 19 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006034(1)	簡易 (未收案)	陳志華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具機械強度、可降解及骨誘導能力之鎂基非晶質合金應用於高位脛骨截骨矯正術之骨填充楔開發				
	原核准函有效期限	2021/06/22				
	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 2021 年 6 月 23 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
	N202007047(1)	簡易	鍾承志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳肺高壓病人登錄計畫				
	原核准函有效期限	2021/08/20				
	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
	N202008012(1)	簡易	李友專	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧癌症早期預測之臨床驗證				
	原核准函有效期限	2021/09/02				
	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008013(2)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2021/08/27				
	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
	N202008036(1)	簡易	邱弘毅	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞健康高齡者體適能監測與建立個人化雲端健康加值服務平台之健康促進計畫				
	原核准函有效期限	2021/08/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008049(1)	簡易 (未收案)	陳映維	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	立體列印面罩協助改善慢性肺阻塞性疾病患者合併動態氣體滯留呼吸喘問題				
	原核准函有效期限	2021/09/28				
	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009003(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2021/09/07				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009061(cIRB)(2)	一般 (未收案)	李凱靈	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122) 單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗				
	原核准函有效期限	2021/10/15				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

29	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)(1)	一般 (未收案)	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)
	原核准函有效期限	2021/07/21
	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 2021 年 7 月 22 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
	N202102039(cIRB)(1)	簡易	李垣樟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗				
	原核准函有效期限	2021/08/16				
	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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103039(1)	一般 (未收案)	李冠德	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T)針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效				
	原核准函有效期限	2021/09/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103040(1)	一般	林聖閔	藥品製造商	通過	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 telmisartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/09/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

33	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)(1)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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
	原核准函有效期限	2021/09/15
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

34	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)(1)	簡易 (未收案)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2021/09/17				
	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104043(1)	一般 (未收案)	鄒凱亦	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 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 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	2021/10/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104044(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 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	2021/10/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104069(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	2021/10/13				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 15 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
	201502014	一般	曾櫻綺	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD) 治療以標準化射頻燒灼術 (RFA)治療時間 ≥45 分鐘處理 ≥3 公分至 ≤7 公分單一病灶之肝細胞癌 (HCC)的第 3 期、隨機				
	原核准函有效期限	2021/03/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512073	一般	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺癌、大腸直腸癌或乳癌患者之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效				
	原核准函有效期限	2021/07/21				
		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。			

3	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)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 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	2021/06/22				
		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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701027	簡易	李友專	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用巨量資料及深度學習預防用藥錯誤				
	原核准函有效期限	2021/02/13				
		會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。			

5	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)	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				
	原核准函有效期限	2021/08/23				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802070	一般	胡朝榮	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症患者之口腔健康狀況與牙周病致病菌之研究				
	原核准函有效期限	2021/08/13				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806026	簡易	李建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以石墨烯合併高濃度血小板血漿應用在股骨頭缺血性壞死的分子生物機制:體外與動物實驗				
	原核准函有效期限	2021/06/27				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811004	一般	蔡秀欣	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2021/07/23				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811019	簡易	林聖傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以「醫病共同決策輔助工具」協助嬰兒家屬決定嬰兒是否接受自費口服輪狀疫苗				
	原核准函有效期限	2021/07/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902014	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文：一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與靜脈注射歐洲 紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物動力學試驗 ※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				
	原核准函有效期限	2022/02/27				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907007	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	2021/07/19				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004072	簡易	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙醫師的專業素養探討-以 Q 方法探索專業素養的排序				
	原核准函有效期限	2021/06/08				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005127(cIRB)	一般	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、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 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	2021/12/18				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007021	一般	郭淑芬	國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	繪本教學介入對學齡期自閉症兒童人際互動之成效探討				
	原核准函有效期限	2021/08/27				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008039	簡易	沈芯仔	行政院農業委員會茶業改良場	通過	每 12 個月
	計畫名稱	蔬菜青粉改善體味功效評估				
	原核准函有效期限	2021/08/27				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

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 4 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
	N201812015(1)	一般(停止)	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				
	終止/中止原因	因本院無合適之受試者，經與國外試驗團隊討論後，擬於本試驗中心提前結束收案，故向貴會申請試驗停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907028(1)	一般(停止)	李芯妤	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	早產兒使用非侵襲型神經調節輔助通氣模式與持續性正壓呼吸模式(或非侵襲型壓力控制模式)之比較之研究 ※敬請陳中明委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	終止/中止原因	1.早產兒人數少 2.因 COVID 疫情 3.個人因數:這兩年有 1~2 個月外派工作				
	研究對象之後續追蹤	本試驗收案共 3 位(為第一次期中報告展延送出之 3 案)，為觀察之研究案無授試者安排議題，期中報告如前原因終止。 申請通過後將於 2021 年 8 月 15 日使用碎紙機銷毀已收集資料				
	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
	N202003037(1)	簡易(停止)	馮博皓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎病例研究				
	終止/中止原因	有其他通過之核准計畫與此內容重覆，故本案未收錄個案。				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012060(1)	一般(停止)	薛玉梅	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	核苷酸結合結構域樣受體蛋白 3 基因型與單倍型、總尿液砷濃度及砷甲基化能力與學齡前兒童發展遲緩的相關性				
	終止/中止原因	未通過科技部計畫審查				
	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 2 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
	N202107045	簡易	施俊明	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞諾法家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑專業人士與非專業人士使用者評估				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107071	簡易	徐慧貞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一位入住護理之家惡性腦瘤復發病人之照護經驗				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201708049(4)	一般	林若凱	科技部	存查	初次報告
	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				
	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
	N201710016(52)	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 ※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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710016(53)	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 ※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	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(54)	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 ※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	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810016(cIRB)(18)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 11 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201806014(cIRB)(5)	一般	張棋楨	存查	UAP
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有全身性紅斑性狼瘡的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案屬 UAP，為一位受試者使用外用類固醇，該藥並非因安全性而禁用，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201909024(cIRB)(8)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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	1. 本案為兩位受試者因疫情關係不願返診，導致試驗程序不符原始計畫規定。不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2. 提醒主持人需留意回覆時效。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201912001(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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) *第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	1. 本案因使用到舊款採檢套組，導致一位受試者漏做部分血液檢測。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2. 本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。
--	------	--

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202003033(cIRB)(4)	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	本案根據計畫書，在 Baseline visit 前連續 7 天內至少要填寫 4 天的失眠搔癢問卷才可進行隨機分配，但有一位受試者只填寫三天卻被納入試驗，並繼續試驗。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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202007017(3)	簡易	施俊哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因疫情考量，不願返診，個管師改以電話訪問的方式，完成受試衛教及用藥配合度測量表之評估。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
	N202008005(1)	一般	郭宜潔	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者於 110.7.9 使用到 110.5.31 過期之 Synacthen(ACTH)注射劑(用來檢查 adrenal gland 功能)，屬於 UAP，但未造成不良反應，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202008005(2)	一般	郭宜潔	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗			

	狀況描述	(略)
	會議決議	本案為一位受試者接受注射之藥品 Cortrosyn (ACTH) 為過期藥品，屬於 UAP。不過注射後經 7 日觀察並無異狀。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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202010017(cIRB)(4)	簡易	黃宇銳	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續性藥效錠之療效、安全性和耐受性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案根據計畫書因應疫情之規定，可使用視訊電話方式執行 MADRS 評估。但有兩位受試者只用電話訪視，未執行視訊。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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012030(cIRB)(1)	簡易	謝耀宇	存查	Non-compliance / UAP
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者未於計畫書規定時間內檢測血液、尿液檢體，之後重新測量，重複抽血部份應屬 UAP(增加不便與可能風險)，另因疫情未執行 bone scan，而是以既有 PET 結果取代，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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012051(cIRB)(1)	一般	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對血液透析之末期腎臟病病患給予第十一凝血因子 LICA 使其減少血栓事件以評估多劑量 BAY 2976217 之安全性、藥物動力學和藥效動力學的第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案根據計畫書應先 PD/PK plasma Pre-dose 抽血後再給予試驗用藥，但有一位受試者順序錯誤。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。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202103088(2)	簡易	蕭世欣	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	研究施打 SARS-CoV-2 疫苗受檢者的血清檢體以評估其免疫原性[試驗編號：TMU-VIM-001] ※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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為三位受試者抽血時間不符計畫書規定；六位受試者不符納入排除條件(超出 65 歲)，屬於 UAP，後修改納入條件，重新簽署受檢者同意書 V2.0。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 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107078	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討中老年聽力退化、社會支持與認知障礙之相關性		
	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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107081	洪士涵	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	預測導致 COVID-19 患者快速進展至死亡之病人特性：台灣的初步經驗		
	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
	N202107094	陳立昇	金門縣同名招標計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	金門縣十大死因流行病學研究計畫		
	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。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202107098	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	耳鳴與青光眼的相關性研究		
	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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202108012	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	Teleradiology 法規鬆綁及支援偏鄉計畫		
	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。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202108027	簡麗年	其他廠商	免繳期中報告
	計畫名稱	異位性皮膚炎患者之藥物使用狀況及醫療資源利用		
	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
	N202108037	黃崇謙	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	COVID-19 疫苗的全球影響以及與 COVID-19 疫苗政策相關的因素		
	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

世宸生物科技顧問股份有限公司來函說明：

1. 因應嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心與衛生福利部雙和醫院規定，因參與世宸生物科技顧問股份有限公司之臨床試驗受試者需要長時間待在醫院，其控管方式與住院病人相同，應於入院前 3 天內進行新冠肺炎核酸檢測。
2. 由於新冠肺炎核酸檢測為政府跟醫院之政策，非世宸公司之臨床試驗所必須檢測項目。因此，世宸公司僅會徵求受試者同意，並取得受試者同意書後進行檢測，不會逐案變更試驗計畫書與受試者同意書等相關試驗文件，亦不會逐案通報不遵從(NC)/非預期問題(UAP)事件。
3. 本做法會依中央流行疫情指揮中心所公告之指引進行滾動式調整，若指揮中心有再提升更高防疫規格，會再行文告知。

(六) 臨時動議

六、散會