

# 臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

## TMU-Joint Institutional Review Board

### TMU-JIRB 第 112-10-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 10 月 03 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、楊勤榮委員、劉蓓麗委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、郭雲鼎委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：王靜瓊委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、黃婉真小姐
- 記錄：王彥婷小姐

#### 五、會議內容：

##### (一)主席報告：

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

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

(二)追蹤上次會議(民國 112 年 09 月 05 日 第 112-09-1 次會議) 案件執行情形(共計 11 案)(略)

##### (三)申請案之提出、審查、討論及表決

##### 1. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202309064	張家崙	政府機構補助-國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

##### 2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202307057	王秀蓉	自籌(自行研究無經	通過	每 12 個月

			費補助)		
	計畫名稱	探討更年期婦女身心健康之相關因素			
	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	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
	N202308052	白若希	學術研究單位-北醫 大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合 VR 之教育訓練於提升失智症照顧者知識、態度、及同理心之成效探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308055(cIRB)	杜世興	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+)/第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性療法並接受至少 2 年標準輔助性內分泌療法而無疾病復發的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 延伸療法相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 治療的療效與安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308064	劉芳	學術研究單位-國科 會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正念減壓對於失智症家庭照顧者身心健康之成效			
	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	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
	N202309002	陳澂毅	學術研究單位-國科	通過	每 12 個月

			會		
計畫名稱	後疫情時代人類面對死亡顯著性的綜合幸福感預測指標-生理、心理、與社會健康				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202309046(cIRB)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者知情同意/知情同意書)(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307023	陳立昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糞便潛血篩檢對降低大腸癌發生效益評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308016	孫美華	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以推拉理論探討影響台灣護理師國際流動意向之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202308036	陳杰峰	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	B 肝疫苗對發生糖尿病之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

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

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202308057	簡睦暎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在亞太地區的小兒消化醫學訓練：對當前教育計畫進行的國際多中心調查			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202308060	林樹基	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以北部多中心研究探交通事故外部因素與傷害嚴重度及預後的相關性			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202308068	蔡秀婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	印度尼西亞版糖尿病障礙問卷 (DOQ-30) 和糖尿病問題領域問卷 (PAID) 翻譯和心理測量			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202309025	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療自然語言處理方法探索：以護理紀錄探討住院謔妄現象			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202309036	李兆清	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	困難梭狀桿菌感染的實驗室診斷			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202309053	蔡尹泰	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	“長佳智能”智速檢—細菌抗藥性輔助預測系統準確性與有效性之評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202309086	白台瑞	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：臺灣大學醫學院附設醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	製造和深入特性化人類血小板溶液和細胞外囊泡			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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/研究修正案(共計 34 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201707010(cIRB)(28)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊變更				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201808050(cIRB)(13)	簡易(行政)	許永和	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響				
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)				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903127(23)	一般(行政)	李岡遠	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
修正/變更原因	1.新增文件「AB122 IB v8.0 Note to FileMemo Aug 2023」				
修正/變更內容	1.AB122 IB v8.0 Note to FileMemo Aug 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	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
N201908035(cIRB)(15)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
修正/變更內容	1.計畫書行政變更澄清信函 2.個案報告表 3.個案報告表 4.個案報告表 5.個案報告表 6.個案報告表 7.個案報告表 8.個案報告表 9.個案報告表 10.個案報告表 11.個案報告表				

		12.個案報告表 13.個案報告表 14.個案報告表 15.個案報告表
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909037(4)	一般(行政)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	探討神經系統損傷對痠感知研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.主持人個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 5.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)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201909038(2)	一般(行政)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	探討流速與酸鹼值對於肌肉組織酸化之影響				
	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 3.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.主持人個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 4.受試者同意書 5.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)				

		練資料等)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201910052(11)	一般	張景文	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效				
	修正/變更原因	1.變更試驗研究委託者 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.計畫書 2.中文摘要(廠商版) 3.主持人手冊 4.受試者同意書 5.試驗委託者轉移信函 6.人體試驗研究申請書 7.中文摘要 (JIRB template)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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簽署新版同意書。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004125(cIRB)(11)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)				
	修正/變更原因	1.試驗團隊釋出新版個案報告表 2.更新計畫書、受試者同意書				
修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.成人受試者試驗須知及同意書 5.成人受試者預篩選試驗須知及同意書					

		6.人體試驗/研究申請書 7.個案報告表 8.個案報告表 9.個案報告表 10.個案報告表 11.個案報告表 12.個案報告表 13.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		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簽署主試驗同意書。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007001(cIRB)(11)	簡易	黃群耀	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、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$ ) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新個案報告表、緊急聯絡卡和 Exit Survey Thank You Card，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.個案報告表 2.個案報告表 3.個案報告表 4.個案報告表 5.個案報告表 6.Exit Survey Thank You Card 7.20103 Country Core Contact Card 緊急聯絡卡 8.[新增]DMC Recommendation Form 9.[新增]試驗編號 20103 為提供緊急資訊之試驗及試驗藥物摘要				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010029(cIRB)(11)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	一項第 1b 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) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)
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.更新主持人手冊及新增文件-計畫書澄清信函
修正/變更內容	1.主持人手冊 (Capivasertib) Investigator's Brochure (Capivasertib) 2.計畫書澄清信函 Post-DCO clarification 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. 請依新版主持人手冊風險與副作用告知受試者、詳實提供相關必要照護與評估，並於下次計畫書變更時一併修正同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202011076(2)	一般(行政)	林建和	學術研究單位-其他學術研究單位：科技部	通過	每 6 個月
計畫名稱	瘦與瘦覺的臨床研究				
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.主持人個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 4.受試者同意書 5.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)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202012032(10)	一般(行政)	李枝新	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202105057(cIRB)(6)	簡易(行政)	謝敏雄	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 AbelaCIMab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202107059(cIRB)(9)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第3期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Finerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.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.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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202107067(8)	一般(行政)	高偉育	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第Ib期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的B型肝炎或D型肝炎病患之安全性及有效性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

	2.1.新增說明:新任 SC 由 SMO 鍍昇生技顧問股份有限公司委派 2. 新增說明:本案已通過戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 IRB 審查
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107101(cIRB)(7)	簡易	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.藥品臨床試驗受試者同意書 3.個案報告表 4.個案報告表 5.個案報告表 6.個案報告表 7.個案報告表 8.個案報告表 9.個案報告表 10.個案報告表 11.主持人手冊信函 12.主持人通知信函 13.主持人通知信函 14.併用藥物 Bevacizumab 藥品仿單更新				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 Long-Term Follow-Up 中之受試者不需要重新簽署受試者同意書，尚在使用試驗藥物治療中之受試者需重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

16

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202202023(6)	一般(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203154(cIRB)(5)	簡易(行政)	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗				
修正/變更原因	1.新增計畫書行政文件、計畫書行政文件澄清信函				
修正/變更內容	1.計畫書行政文件 2.計畫書行政文件澄清信函				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202205083(2)	一般	黃立楷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	打造國家級全方位人工智慧精準健康數據樞紐模式計畫(National Hub)-探討步態，語音與眼動在正常與疾病狀態的差異				
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				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.受試者同意書				

討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1. 核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署新版同意書。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210073(1)	簡易(行政)	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析阻塞型睡眠呼吸中止病患進行連續型陽壓呼吸器治療前後的生理特徵並藉由深度學習開發預測治療依從性之模型				
	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	1.3.人體試驗/研究申請書 2.27.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)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202210086(3)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.個案報告表、新增文件 Study SGN-P01-002 Memo				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.新增文件 3.新增文件 4.新增文件 5.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211025(5)	一般(行政)	李婉若	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	NTU 101 乳酸菌粉對異位性皮膚炎輔助改善之效果探討—雙盲、多中心				

	隨機、安慰劑對照試驗
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
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-兒童版(楷體注音) 4.受試者同意書 ICF(家長版) 5.招募臨床試驗受試者文宣(1) 6.招募臨床試驗受試者文宣(2) 7.受試者每日服藥記錄 8.糞便檢體採集衛教單
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202302038(cIRB)(2)	簡易	歐聰億	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。				
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.研究團隊釋出新版計畫書，同步更新中英文摘要及同意書。更新主持人手冊。增加全球及台灣預計收案人數並延長試驗期間。				
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.主持人手冊 6.醫師轉診資訊卡 7.醫師轉診資訊卡之展示架 8.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

23

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202303114(cIRB)(3)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	<p>一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特异性抗體) 在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應 ; SKIPPirr</p> <p>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期, 已於 112-09-2 次會議討論並核准, 於此次會議核備</p>				
修正/變更原因	<p>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)</p> <p>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</p>				
修正/變更內容	<p>1.主持人手冊(IB)</p> <p>2.主持人手冊(IB)</p> <p>3.計畫書(Protocol)</p> <p>4.英文摘要(English Synopsis)</p> <p>5.中文摘要(Chinese Synopsis)</p> <p>6.藥品臨床試驗受試者同意書 (Clinical ICF)</p> <p>7.個案報告表</p> <p>8.人體試驗研究申請書</p>				
討論內容摘要	<p>有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等, 業經審查, 審查結果請見會議決議。</p>				
會議決議	<p>1. 核准, 同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>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。</p>				

24

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304009(1)	一般(行政)	薛玉梅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	<p>尿液鄰苯二甲酸酯代謝產物濃度、血鉛與鎘及總尿液砷濃度和砷甲基化能力對學齡前兒童發展遲緩的交互作用</p>				
修正/變更原因	<p>1.相關文件意義不變或微幅調整, 不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句</p>				
修正/變更內容	<p>1.人體試驗/研究申請書</p> <p>2.附錄 VII 檢體採集有關之研究</p>				
討論內容摘要	<p>有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等, 業經審查, 審查結果請見會議決議。</p>				
會議決議	<p>主席主動徵詢非醫療委員的意見, 並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過, 同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p>				

25

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304135(1)	一般(行政)	廖凱威	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	臺灣成人丙烯醯胺暴露劑量對脂質代謝變化、甲狀腺荷爾蒙恆定及心血管風險因子探討研究				
修正/變更原因	1.變更經費來源				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.審查費用聲明切結書 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202305082(cIRB)(2)	一般	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。				
修正/變更原因	1.1.更新新版計畫書、中文摘要、英文摘要、主持人手冊、個案報告表 2. 新增其他文件				
修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.英文摘要 English synopsis 3.中文摘要 Chinese synopsis 4.主持人手冊 5.個案報告表 EX6018-4915 eCRF requirements 6.個案報告表參考表格 Annotated Study Book for Study Design: EX6018-4915				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202305084(cIRB)(1)	簡易(行政)	陳龍	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、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.人體試驗研究申請書:新增國內其他中心計畫主持人資訊、因此計畫不使用 SMO，移除 SMO 資訊				

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

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305114(cIRB)(1)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.cIRB 案件之行政變更項目-不改變受試者風險與影響權益之主持人手冊更新及個案報告表更新。 4.試驗/研究相關文件的增減 5.1.計畫書依歐盟法規更新，但程序不影響台灣執行亦不影響受試者之權利。 2.新增受試者營養費於主受試者同意書				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書(主試驗同意書) 3.主持人手冊 4.個案報告表 5.試驗信函 6.試驗信函 7.中文摘要 8.英文摘要 9.患者卡 10.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306066(1)	一般(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，在已切除第 III 期或第 IV 期黑色素瘤受試者中，比較 ABP 206 與 OPDIVO® (Nivolumab)作為輔助療法時的藥物動				

	力學相似性
修正/變更原因	1.依據雙和輻射安全委員會建議，更新雙和醫院主要同意書。
修正/變更內容	1.受試者同意書(雙和醫院) 2.人體試驗研究申請書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306083(2)	一般(行政)	蕭世欣	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306086(cIRB)(1)	簡易(行政)	林永國	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、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-新增研究人員				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306117(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的療效與安全性				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.受試者同意書之抽血量說明、新增文件				

修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.主試驗受試者同意書</li> <li>2.選擇性限定篩選同意書</li> <li>3.(新增)受試者招募海報</li> <li>4.(新增)回診行事曆</li> <li>5.(新增)預約須知卡</li> <li>6.(新增)感謝卡</li> </ol>
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202307034(cIRB)(1)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	第 1/2 期、開放標記、多中心試驗，針對罹患帶有 EGFR 外顯子 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，先前接受過鉑類藥物全身性化療的患者，評估 CLN-081 的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.適用於在模組 B 接受每日兩次 150 毫克治療的患者 Drug Diary：CLN-081-001 Drug Diary V4.1, 30-Jun-2022</li> <li>2.適用於模組 B 和模組 C 以 100 毫克每天兩次治療的患者 Drug Diary：CLN-081-001 Drug Diary V5.0, 08-Sep-2022</li> <li>3.Lab Guarantee Letter_Taiwan_Cullinan CLN-081-001_08Sep2023</li> </ol>				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

#### 5. 期中報告審查(共計 28 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201510055(8)	簡易	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	回溯性研究機器人步行訓練對腦中風復健成效之影響			
	原核准函有效期限	2023/11/27			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201604036(7)	一般	李欣倫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究循環腫瘤細胞的基因型和表型在癌症病程中的動態變化及其臨床意義				
	原核准函有效期限	2023/09/07				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。</li> <li>本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 09 月 08 日起至本次核准函起始日(2023 年 10 月 03 日)不得納入新案。</li> </ol>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201711056(6)	簡易	吳美儀	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討使用飲食紀錄搭載 App 提升其照護品質之成效				
	原核准函有效期限	2023/12/04				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201801062(5)	簡易	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣背痛或頸痛患者繁體中文版核心指標測量指數之驗證				
	原核准函有效期限	2023/04/09				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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 2023 年 04 月 10 日起至本次核准函起始日(2023 年 09 月 11 日)不得納入新案。</li> </ol>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201808050(cIRB)(8)	簡易	許永和	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響				
	原核准函有效期限	2023/09/29				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201809033(8)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局				

		部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性
	原核准函有效期限	2023/11/05
	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
	N201904089(9)	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。				
	原核准函有效期限	2023/11/07				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910040(cIRB)(8)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS – IGAN)				
	原核准函有效期限	2023/11/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910049(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	2023/12/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001037(7)	一般	邱仲峯	政府機構補助-中央研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II) ※敬請郭雲鼎委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2023/09/08				
	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 2023 年 09 月 09 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 10 月 03 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
	N202004127(cIRB)(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月

計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對完全切除的第 II-III 期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，使用輔助性 Durvalumab 合併含鉑化學療法的療效(MERMAID-1)
原核准函有效期限	2023/11/05
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103095(5)	簡易	林奕辰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	糖尿病患者是否合併代謝症候群之腸道微生物相及神經病變研究				
原核准函有效期限	2023/11/17				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202104032(2)	簡易	盧錫潤	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討有變異血色素之糖尿病病人其醣化血色素與醣化白蛋白之變化				
原核准函有效期限	2023/04/12				
會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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 2023 年 04 月 13 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 08 月 04 日)不得納入新案。</li> </ol>				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202105057(cIRB)(5)	簡易	謝敏雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性				
原核准函有效期限	2023/11/24				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202106060(4)	一般	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	“藍研”藍晶多孔式腰椎椎間融合器於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性				
原核准函有效期限	2023/08/03				
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 2023 年 08 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 10 月 03 日)不得納入新案。
--	--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202107070(4)	一般	陳甫綸	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項前瞻性、隨機分組、開放式、附加型、平行對照之臨床試驗，觀察微生物抽出物口含錠對於新型冠狀病毒引起之輕症或中症病人疲倦改善之研究				
	原核准函有效期限	2023/09/05				
	會議決議	1. 核准，同意繼續執行。 2. 本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 09 月 06 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 10 月 03 日)不得納入新案。 3. 經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202108030(4)	一般 (未收案)	李欣倫	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對局部胸腔段之食道癌進行同步化放療後的加強腔內近接治療評估有效性研究計畫				
	原核准函有效期限	2023/11/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202108064(2)	簡易	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從人體血液中的水份分析氫氧同位素組成，對照腎功能和其他相關生化數據				
	原核准函有效期限	2023/11/21				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202109049(4)	一般	吳連禎	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性				
	原核准函有效期限	2023/10/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202110048(3)	一般 (未收案)	李岡遠	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Whizz 墊片與 Aerochamber 吸藥呼吸器兩種產品對於改善哮喘患者的依從性和吸入技術的療效差異				
	原核准函有效期限	2023/10/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N202111047(1)	一般 (未收案)	黃宇銳	其他廠商、學術 研究單位-附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對兒童注意力不足過動症的精準高低頻重複穿顱磁波刺激治療				
	原核准函有效期限	2022/09/08				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。</li> <li>本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 09 月 09 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 10 月 03 日)不得納入新案。</li> </ol>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202203130(3)	一般	蕭世欣	自籌(自行研究無 經費補助)、其他 (北醫大 IIT 計畫)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項非盲性第二期口服 D07001-softgel 膠囊藥物在第四期非小細胞肺癌經第一線及第二線抗腫瘤藥物治療後臨床試驗				
	原核准函有效期限	2023/11/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202208056(1)	簡易	吳政誠	學術研究單位-本 體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 疫情對臺灣臨床醫學教育之影響				
	原核准函有效期限	2023/09/22				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 09 月 23 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 09 月 28 日)不得納入新案。</li> </ol>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N202209065(1)	簡易 (未收案)	楊順泰	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自動化腫瘤分割與影像基因圖譜分析應用於膠質母細胞瘤之化療抗藥性預測				
	原核准函有效期限	2023/09/27				
	會議決議	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 09 月 28 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 09 月 29 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202210080(cIRB)(2)	簡易	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 NGM707 做為單一療法及併用 pembrolizumab 治療晚期或轉移性實體惡性腫瘤之第 1/2 期劑量遞增/擴展試驗				
	原核准函有效期限	2023/10/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N202211001(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效				
	原核准函有效期限	2023/11/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N202211052(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對惡性腫瘤患者判定生物標記狀態和潛在試驗參與資格的主要篩選試驗				
	原核准函有效期限	2023/11/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N202303128(1)	一般 (未收案)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、單次及多次劑量遞增試驗，				

		評估 PS1 於人體的安全性、耐受性、藥物動力學、食物影響以及潛在療效
	原核准函有效期限	2023/11/02
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

## 6. 結案報告審查(共計 7 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202008056	簡易	簡睦叻	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童營養與兒科常見疾病關係				
	原核准函有效期限	2023/10/06				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202112052	一般	趙振瑞	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	海恩士對於可能肌少症或肌少症族群營養狀態之影響				
	原核准函有效期限	2024/01/04				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202207039	簡易	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	凌越新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑-陰性基質收集計畫書				
	原核准函有效期限	2023/08/04				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202209057	簡易	廖振焜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨盆前後側放射攝影中的橫向機械性軸線				
	原核准函有效期限	2023/09/21				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202210024	一般	潘潔馨	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全人照護能力量表之發展、驗證及相關因素探討				
	原核准函有效期限	2023/11/08				

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。
------	--

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202303153	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	比較兩種 Sitagliptin/Metformin 複方錠劑 (50/850 mg/tablet) 由健康受試者於進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
原核准函有效期限	2023/10/11				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304156	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 silodosin 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	2023/11/02				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7. 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 11 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203017(1)	一般(停止)	羅偉倫	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討神經類固醇用於診斷及治療神經膠質瘤與神經退化性疾病之潛力				
終止/中止原因	補助未通過				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202212050(1)	簡易(停止)	白台瑞	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	人類血小板裂解物內的 CCL5 (RANTES) 在用於腦治療中對促進神經新生的貢獻作用				
終止/中止原因	計畫未獲得補助				
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。
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202303019(1)	簡易(停止)	李碧霞	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用計畫行為理論預測醫護人員執行遠距醫療照護的意圖				
	終止/中止原因	未獲經費補助				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202303133(1)	簡易(停止)	林秋芬	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討急性醫療機構門診高齡病人之肌少症盛行率與健康識能之相關及介入方案之成效				
	終止/中止原因	未獲國科會補助，無經費執行。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202303136(1)	簡易(停止)	張淳昭	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣地區空氣品質指數與手術併發症相關性之初探				
	終止/中止原因	未獲國科會補助，無法執行。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202304008(1)	簡易(停止)	黃茂栓	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月

計畫名稱	DYRK3/PAICS 訊號軸驅動喋呤體形成對口腔鱗狀細胞癌放射抗性之轉移能力之研究
終止/中止原因	申請國科會計畫未通過補助且不再執行，故申請停止
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304017(1)	簡易(停止)	張又升	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討泛素蛋白酶體系統中 Pellino1 與內皮細胞 VCAM-1 表達對抗磷脂抗體症候群患者血管栓塞之臨床意涵				
終止/中止原因	申請國科會計畫未通過補助且不再執行，故申請停止				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304027(1)	簡易(停止)	葉淇臺	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立 TMZ 抗藥性膠質母細胞瘤類器官平台：探討 FABP6/ABCD2 訊號軸調控脂肪代謝重編程作為之新穎個人化治療策略				
終止/中止原因	申請國科會計畫未通過補助且不再執行，故申請停止				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304028(1)	簡易(停止)	林家瑋	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討膠質母細胞瘤胞外泌體 LncRNA BCYRN1/miR103a-3p 調控巨噬細胞極化網路及其精準醫療應用				
終止/中止原因	申請國科會計畫未通過補助且不再執行，故申請停止				
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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304054(1)	簡易(停止)	鄒凱亦	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	探討膀胱癌中 SLC3A1/PD-L1 半胱氨酸代謝路徑調控鐵依賴型細胞死亡與免疫抗性之分子機轉				
	終止/中止原因	申請國科會計畫未通過補助且不再執行，故申請停止				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305127(1)	簡易(停止)	吳麥斯	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
11	計畫名稱	永續醫療體系—降低碳足跡策略				
	終止/中止原因	因此國科會計畫未獲通過執行 需向 JIRB 提出終止(停止)申請 (不須繳費)				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

## 8. 撤案報告審查(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309037	一般	王佳慧	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	探討運動訓練對於手術中有無使用止血帶於膝關節手術病人關節功能、身體組成、下肢肌力與運動恐懼的成效				
	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，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. 不良反應報告(共計 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N202202023(1)	一般	黃群耀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	N202212034(1)	一般	李亭衛	設備製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究				
	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。				

## 10. 不遵從/未預期問題(共計 17 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201710029(cIRB)(5)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者遺漏服用 1 顆，藥物順從性為 99%，不符 100%之計畫書要求，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201903154(cIRB)(8)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因臨時有事，延後一天返診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N202005086(1)	簡易	劉如濟	存查	Non-compliance
	計畫名稱	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，四位受試者簽署未經本會核准之 1.2 及 1.3 版同意書。惟目前進行同意書 2.0 版修正案，待核准後再重新簽署同意書，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N202010052(cIRB)(10)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報一位受試者之問卷延遲執行，無安全疑慮，屬 NC；一位受試者使用禁用藥物(oxcarbazepine)，屬 UAP，該藥品為 CYP3A4 inducer，有藥物交叉反應可能，惟未發生 AE。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N202101088(2)	一般	蔡坤志	存查	UAP
	計畫名稱	口服 Gemcitabine 製劑 D07001-softgel 與 S-1 節拍式化學療法治療年長及日常體能狀態不良胰臟癌病人之第一期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 UAP，一位受試者服用兩倍劑量之 TS-1(應 50mg qd，但服用 bid) 8 天，有出現 2 件 drug-related AEs：Platelet count decreased (Grade 2) 及 hemoglobin decreased(Grade 3)。已加強研究團隊訓練，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N202102061(cIRB)(3)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，受試者少退回 10g 包裝 1 包及多退回 5g 包裝 2 包，依計畫書服用量，這段期間內總服用劑量並無過量或不足之情形，無安全疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202107059(cIRB)(3)	一般	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第3期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者自行停藥超過7天但未告知研究團隊，以至於未依計畫書規定，從較低劑量重新開始試驗藥品，並安排 4-week safety visit 以監測血中鉀離子及腎功能。惟受試者並未發生不良事件，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202108056(1)	簡易	吳昌衛	存查	Non-compliance
	計畫名稱	內隱性注意力對於時間知覺的影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，1 位受試者在非核准效期間收案。不納入分析，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N202201030(cIRB)(11)	簡易	陳志華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ $\beta$ -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因個人因素，未能在試驗計畫書要求之時間範圍內回診，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202201030(cIRB)(12)	簡易	陳志華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ $\beta$ -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者未能在試驗計畫書要求之時間範圍內進行 CT scan。已另安排回診完成檢查，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N202201030(cIRB)(13)	簡易	陳志華	存查	Non-compliance

	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ $\beta$ -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者提前進行 CT scan 檢查，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202211052(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對惡性腫瘤患者判定生物標記狀態和潛在試驗參與資格的主要篩選試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者遺漏執行生化檢驗項目 Direct bilirubin，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。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202212034(1)	一般	李亭衛	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，一位個案不符合納入條件，惟本案為糖尿病照護方案之觀察性研究，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。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202212049(1)	一般	吳忠擇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者於收案前未使用滿 12 週穩定劑量之口服降血糖藥，違反排除條件卻被納入試驗。惟違反該條件並不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
15	N202303012(1)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 olmesartan medoxomil/amlodipine besylate/HCTZ 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因睡過頭，未採集到檢體，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
16	N202303012(2)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 olmesartan medoxomil/amlodipine besylate/HCTZ 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因採血困難導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
17	N202304142(6)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種吩坦尼穿皮貼片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：J52202BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，三位受試者分別因採血困難或 re-on IC 導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)
12. 實地訪視報告(共計 0 案)
13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會