

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 113-05-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2024 年 05 月 07 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、曾育裕委員、周燕燕委員

請假人員：王靜瓊委員、郭雲鼎委員

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、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 113 年 04 月 02 日 第 113-04-1 次會議) 案件執行情形(共計 12 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 9 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202403040	侯文萱	其他廠商	每 12 個月
1	計畫名稱	鯨蠟脂肪酸對於上肢肌腱炎的應用研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202403058	林慧珍	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	導入概念圖策略的生成式人工智慧學習模式對健康評估課程之學習成		

		就、自我效能、批判思考與問題解決能力之影響
	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	核准

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202403063	陳揚卿	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	解開性早熟與過敏疾患之間的新穎基因聯繫機制 ※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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 113-05-2 次會期核備		
	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	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.本研究將依據實驗初步分析結果，研究 AIF1、CLIC1、HLA-B 及 TNXB 四個基因，請說明基因檢測如何進行。 3.本研究預計收納 2,000 位受試者，目前研究團隊僅有 2 位主持人，請確認是否尚有其他研究團隊成員，如有請加入研究團隊。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202403064	郭敦邦	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	運用多模態影像與堆疊式集成機器學習建立中風影像分析決策平台 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 113-04-3 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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404081	洪千岱	學術研究單位-雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	守護雙和計畫：巴金森症前驅風險與生物標記研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404082	潘秀玲	政府機構補助-國家衛生	每 12 個月

		研究院	
計畫名稱	設計與開發新穎性 DDR1 抑制劑應用於神經膠質母細胞瘤治療		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404113	謝宜蓁	學術研究單位-其他學術 研究單位：教育部	每 12 個月
7	計畫名稱	混合專題式問題導向教學策略以提升研究論文數據分析之能力 ※簡易改一般		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.本研究對照組為 112 下學期選修研究生期中及期末測驗成績，主持人說明研究尚未執行，惟已過 112 下學期期中測驗，請修正以符合研究程序。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404155	羅仔君	政府機構補助-國科會	每 12 個月
8	計畫名稱	以對話式親子共讀模式作為氣候變遷影響幼兒語言發展與親職壓力之調適策略		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202405009	陳淑如	政府機構補助-國科會	每 12 個月
9	計畫名稱	主要照顧者教育介入對兒童早期螢幕使用行為及螢幕使用管理自我效能之改善成效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 8 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202403027	陳奕廷	政府機構補助-國科	通過	每 12 個月

			會		
	計畫名稱	食用昆蟲之定性免疫檢測法開發與年輕成人食用昆蟲過敏之前導研究			
	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
	N202403071	馮博皓	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析健康與癌症個體內的週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202403084	徐千彝	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立心衰竭及肌少症患者多臨床模態分類及預測系統			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403097	陳建宇	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合韌性與核心能力教育方案 (CBE4R)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202404055	陳志維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性冠心症患者預後預測研究			
	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	同意核備			

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
	N202404073	陳加憲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內視鏡腰椎椎體融合手術之術後追蹤分析			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404153	黃群耀	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Nebilet 對高血壓患者血壓控制的影響之一項觀察性、縱向試驗			
	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	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
	N202405011	莊宇慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	印尼健康服務中心護理人員之登革熱知識、預防態度及預防自信			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403038	周正哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癲癇病童使用維他命 B6 之預後 ※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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202403041	顏心彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診護理人員考量高齡病患健康識能的能力、對老人態度、溝通行為之相關性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202403054	翁浩睿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	皮膚炎之病人皮膚癢與惡性腫瘤及間質性肺炎之關聯性			
	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
4	N202403078	邱怡仁	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：台大藥理學研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討細胞週期蛋白激酶 8 在腎臟纖維化扮演的角色			
	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	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	N202403081	胡朝榮	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症照護諮詢專用 LINE Bot 使用回饋調查			
	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
6	N202403083	陳志維	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性研究:血脂變異率與長期預後相關研究			

	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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404001	謝松志	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	奈米鑽石沖洗液於牙科治療的根管擴大修形之潤滑效應與扭矩評估研究			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404009	謝宜蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用大型資料庫探討抗癲癇藥物對於結節硬化症病人的影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404087	陳逸卉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討社區長者身體、心理及社會層面 對衰弱轉換之影響：縱貫性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202404145	林家瑋	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 HMGB1 及 RAGE 促發炎因子在惡性神經膠質瘤之交互作用及其作為新穎標靶治療的潛力			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	
	N202404157	吳逸文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	腎病精準醫學計畫				
	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				

4. 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
	N201903100(4)	一般(行政)	官怡君	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知功能缺損長者的平衡控制與動作策略：三維動作分析以及穿戴式雙重任務訓練裝置之開發及其於居家介入之成效				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	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
	N201903127(25)	一般	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.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.新增說明文件：「AB928CSP0004 (ARC-4)_Protocol Administrative Letter 3 to Protocol V10_Last signed 30Jan2024」及「AB928CSP0004 (ARC-4)_Protocol Administrative Letter #12」				
	修正/變更內容	1.AB928 主持人手冊 2.主受試者同意書 3.AB928CSP0004 (ARC-4)_Protocol Administrative Letter 3 to Protocol V10_Last signed 30Jan2024 4.AB928CSP0004 (ARC-4)_Protocol Administrative Letter #12				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。					

	會議決議	<p>1.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>
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202004125(cIRB)(12)	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	<p>1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)</p> <p>2.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊及個案報告表更新</p> <p>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)</p> <p>4.試驗/研究相關文件的增減</p> <p>5.更新計畫書、受試者同意書</p>				
	修正/變更內容	<p>1. 計畫書</p> <p>2.主持人手冊</p> <p>3.個案報告表</p> <p>4.成人受試者試驗須知及同意書</p> <p>5.問卷</p> <p>6.人體試驗研究/申請書</p>				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	<p>1.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>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202009060(cIRB)(10)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變 (EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)				
	修正/變更原因	<p>1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</p> <p>2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)</p> <p>3.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊</p>				
	修正/變更內容	<p>1.主持人手冊</p> <p>2.人體試驗/研究申請書(線上系統)</p>				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

會議決議	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
N202010039(21)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第II期評估FB825在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103102(7)	一般(行政)	劉燦宏	政府機構補助-國科會	通過	每12個月
計畫名稱	建置轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準健康輔助系統				
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)				
修正/變更內容	1.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
N202104039(2)	簡易	邱曉彥	政府機構補助-國科會	通過	每12個月
計畫名稱	護理引導簡短失眠行為療法對睡眠、情緒與認知功能之成效：以恢復期頭部外傷病患進行模式建立與應用				
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 $\geq 20\%$				
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				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
8	N202110057(2)	簡易	龔行健	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標靶攝護腺癌晚期致命之轉移性攝護腺癌和神經內分泌攝護腺癌				
	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.受檢者納入條件				
	修正/變更內容	1.申請書 2.申請書附錄 VII 檢體採集有關之研究 3.中文摘要 4.受檢者同意書 5.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202201033(cIRB)(7)	簡易(行政)	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效				
	修正/變更原因	1.試驗藥物 LT3001 的單位含量變更				
	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-附錄單(試驗藥品簡介)				
	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	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
10	N202201033(cIRB)(8)	簡易(行政)	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-不影響受試者風險及權益之個案報告表更				

		新 2.新增主持人信函、展延試驗期限
修正/變更內容		1.人體試驗研究申請書 2.個案報告表 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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203156(cIRB)(9)	一般(行政)	許永和	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、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在A型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射Sibeprenlimab給藥的療效和安全性				
修正/變更原因	1.cIRB案件之行政變更項目-個案報告表				
修正/變更內容	1.個案報告表 Case Report Form				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202205062(3)	一般	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	中文版4AT心理計量分析以及睡眠與謔妄之相關性：以創傷性腦損傷病人為例				
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.計劃書 2.案件其他相關附件_危險因子抄錄項目 3.人體試驗研究申請書 4.計劃書摘要 5.同意書 6.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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需				

	重新取得知情同意及重簽新版同意書。
--	-------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202207024(cIRB)(6)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)				
修正/變更原因	1.更新計畫書、中文摘要、主受試者同意書、青少年受試者之試驗須知及同意書以及個案報告表，新增主持人信函。				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.藥品臨床試驗主試驗須知及同意書 4.藥品臨床試驗--青少年受試者之試驗須知及同意書 5.個案報告表 6.主持人信函 7.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
N202207074(cIRB)(5)	簡易(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、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)				
修正/變更原因	1.更新主持人手冊與個案報告表、新增一份 Pfizer-Seagen 併購信函				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.主持人手冊 3.個案報告表 4.Pfizer-Seagen 併購信函				
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
N202208004(cIRB)(5)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性				
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.更新主持人手冊、受試者同意書及選擇性退出訪談相關文件、新增退出後訪談一頁式紙本問卷				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.安斯泰來 ZOLBETUXIMAB 退出訪談受試者資訊表 3.退出訪談討論指南 4.定性受試者訪談手冊 5.主持人手冊信函 6.一頁式紙本問卷 7.主試驗同意書(雙和醫院) 8.選擇性離開試驗訪談同意書(雙和醫院) 9.主試驗同意書(萬芳醫院) 10.選擇性離開試驗訪談同意書(萬芳醫院)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

15

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202209050(cIRB)(6)	一般	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、20 週劑量探索試驗，評估 XXB750 用於頑固性高血壓患者的療效、安全性和耐受性				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 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。				

16

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202209071(4)	簡易(行政)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由靜態功能性核磁照影探討下背痠痛對腦部活動的影響				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.修正說明表				
	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	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.請協助告知已收案受試者新增之 24 小時聯絡人資訊，以利必要時聯絡。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202209096(cIRB)(7)	簡易(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II/III 期、多中心試驗，評估多標靶療法用於治療晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)且血中偵測到帶有可作用體細胞突變之病患的療效與安全性(BFAST：血液優先測定篩選試驗)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202211001(cIRB)(5)	簡易	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				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表(CRF) 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.試驗計畫書 3.中文摘要 4.第二期受試者同意書 5.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

	會議決議	<p>1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本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>
--	------	---

20	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)(4)	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	1.1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.個案報告表 5.醫師轉診指南 6.TILIA 試驗快速指南 7.患者手冊					
	修正/變更內容	<p>1.計畫書</p> <p>2.中文摘要</p> <p>3.英文摘要</p> <p>4.個案報告表</p> <p>5.個案報告表</p> <p>6.個案報告表</p> <p>7.醫師轉診指南</p> <p>8.TILIA 試驗快速指南</p> <p>9.患者手冊</p>					
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。					
	會議決議	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	
	N202303118(1)	簡易(行政)	金宏諺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月	
	計畫名稱	探討源自提肛肌接骨點疼痛之治療方針					
	修正/變更原因	1.申請經費贊助來源由政府通過/委託計畫-國科會改為本體系內人士自行發起之研究					
	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。					

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305079(2)	一般(行政)	洪千岱	其他(申請米高福)	通過	每12個月

			克斯基金會 (M.J.FOX Foundation)補助		
計畫名稱	利用全基因組關聯分析探討東亞地區巴金森氏症病罹病風險的基因危險因子				
修正/變更原因	1.申請書前後不符合之處修正				
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
	N202306066(3)	一般	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
23	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.計畫書含篩選條件修正。				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書 4.中文摘要 5.中文摘要 6.英文摘要 7.英文摘要 8.萬芳醫院受試者同意書 9.萬芳醫院懷孕伴侶同意書 10.雙和醫院受試者同意書 11.雙和醫院懷孕伴侶同意書 12.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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306074(1)	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	癌幹細胞篩選技術平台暨細胞療法開發				
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 2.計畫書摘要 3.計畫書 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.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202307031(cIRB)(4)	一般(行政)	鄭碩仁	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	中文：一項多中心、隨機分配、前瞻性雙盲、第 3 期的交叉試驗，旨在評估在任何身體部位(中樞神經系統(CNS)除外)患有已知或疑似病理學的成人中，對核磁共振造影(MRI)使用每公斤體重 0.04 mmol Gd 的 gadoquatrane 相較於 0.1 mmol Gd/kg 經核准的巨環釷基類顯影劑(GBCA)之效果和安全性				
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.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表更新				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.北醫主試驗受試者同意書 3.北醫受試者同意書(準父母須知: 女性試驗受試者) 4.個案報告表 5.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202308055(cIRB)(4)	簡易(行政)	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
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.主受試者同意書 2.選擇性基因研究資訊同意書 3.試驗受試者懷孕伴侶同意書 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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202309046(cIRB)(2)	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、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				
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.檢送新版計畫書、個案報告表、LDL-C 監測計畫、主試驗受試者同意書、選擇性限定篩選同意書				
修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.個案報告表 5.LDL-C 監測計畫 6.主試驗受試者同意書 7.選擇性限定篩選同意書 8.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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
N202309058(2)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每12個月
計畫名稱	FINE-REAL：一項針對常規臨床環境中使用 finerenone 提供見解的非介入性試驗				

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.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.受訪者知情同意書 3.英文摘要 4.受試者招募海報
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202311061(1)	一般(行政)	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	電漿活化水在纖維肌痛症病患之可能應用				
修正/變更原因	1.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表、受試者同意書				
修正/變更內容	1.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 2.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202311079(3)	一般(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	癌症用藥 TRX-920 口服凝膠(10 毫克及 30 毫克)用於晚期實體腫瘤患者以評估藥物安全性、耐受性、藥物動力學及初步效果之臨床一期劑量探索性試驗				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202312067(2)	一般	李婉若	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、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照試驗，評估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬受試者的療效、安全性和				

	耐受性
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.新增招募文件
修正/變更內容	1.申請書 application form 2.主試驗受試者同意書 Main ICF 3.中文摘要 Chinese Synopsis 4.英文摘要 English Synopsis 5.計畫書 Protocol 6.中文摘要 Chinese Synopsis 7.英文摘要 English Synopsis 8.計畫書 Protocol 9.個案報告表 Case Report Form 10.招募海報 Recruitment Poster 11.招募海報卡 Recruitment Poster Card 12.招募簡章 Recruitment Brochure 13.宣傳訊息 Advocacy Messages 14.試驗主持人致患者的電子郵件 Investigator to Patient Email 15.資料庫與患者訊息 Database & Patient Messaging
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202401019(2)	一般(行政)	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交叉試驗，用以比較兩種 mirabegron 口服持續性藥效錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
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
N202401020(2)	一般(行政)	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交叉試驗，用以比較兩種 mirabegron 口服持續性藥				

		效錠在空腹狀態下之生體相等性。
修正/變更原因		1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
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
N202401065(cIRB)(2)	簡易	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、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性				
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.				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.個案報告表 5.主持人手冊 6.藥品臨床試驗受試者同意書 7.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202402033(1)	一般(行政)	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交叉試驗，用以比較二種 cinacalcet HCl 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	1.補上 Part II Review 聲明				
修正/變更內容	1.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
36	N202402033(2)	一般(行政)	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交叉試驗，用以比較二種 cinacalcet HCl 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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
37	N202402039(1)	一般(行政)	王錦莉	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Ibuprofen 400 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：M22401B1]				
	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
38	N202402039(2)	一般(行政)	王錦莉	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Ibuprofen 400 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：M22401B1]				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
39	N202403055(1)	一般(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性				

		發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效
修正/變更原因		1.因應 TFDA 要求修改受試者同意書
修正/變更內容		1.藥品臨床試驗受試者須知及同意書 2.預篩檢參與者須知及同意書 3.女性受試者之男性伴侶的受試者須知及提供資訊同意
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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. 期中報告審查(共計 69 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201804015(6)	一般	林秋烽	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立丙型干擾素自體抗體檢測法				
原核准函有效期限	2024/05/01				
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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 05 月 02 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 05 月 07 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
N201812014(5)	簡易	張詩鑫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以臺北醫學大學附設醫院 2015 年 1 月至 2018 年 3 月急診紀錄事故傷害診斷分析信義區急救送醫案例變化趨勢				
原核准函有效期限	2024/02/07				
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 2024 年 02 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 04 月 10 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
N201902043(5)	一般	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討 Advillin 调控周邊感覺神經再生與腰椎神經根術後疼痛緩解之關係				
原核准函有效期限	2024/05/03				
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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 05 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 05 月 07 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
4	N201903100(5)	一般	官怡君	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知功能缺損長者的平衡控制與動作策略：三維動作分析以及穿戴式雙重任務訓練裝置之開發及其於居家介入之成效				
	原核准函有效期限	2024/06/06				
	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
5	N201905113(5)	一般	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基因變異及免疫反應在急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎病變發展進程的角色:傷害				
	原核准函有效期限	2024/06/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201905114(5)	簡易	吳美儀	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立慢性腎臟病免疫表現型達到治療監控				
	原核准函有效期限	2024/06/12				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202001037(8)	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	2024/04/03				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。 3.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 04 月 04 日起至本次核准函起始日(2024 年 05 月 07 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
8	N202002062(4)	一般	林建煌	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 EZH2 在嚴重氣喘中媒介纖維化蛋白表現及呼吸道纖維化之機轉				
	原核准函有效期限	2024/06/07				

會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。
------	------------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003085(4)	簡易	林秋烽	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	高血糖症加劇登革病毒感染症的影響與機制				
原核准函有效期限	2024/04/20				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004120(4)	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBeytogen)預防非失智老年人的認知功能下降及腦中類澱粉蛋白沉積之效果：一個多中心、二年追蹤期、三臂、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之研究				
原核准函有效期限	2024/06/02				
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
N202005041(4)	簡易	廖凱威	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣青年族群飲用市售包裝及手搖茶飲料重金屬暴露劑量與早期腎臟損傷指標評估				
原核准函有效期限	2024/05/28				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005083(8)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
原核准函有效期限	2024/06/06				
會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005086(4)	簡易	劉如濟	其他(中華民國心臟學會)	通過	每 12 個月
計畫名稱	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃				
原核准函有效期限	2024/06/08				

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

14	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)(7)	簡易	黃群耀	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、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。				
	原核准函有效期限	2024/07/02				
	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009020(7)	一般	翁浩睿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討光照治療產物 cis-Urocanic Acid 抑制乾癬生成的分子細胞機轉				
	原核准函有效期限	2024/06/06				
	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
	N202010033(7)	一般	黃棣棟	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗				
	原核准函有效期限	2024/06/01				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010039(7)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗				
	原核准函有效期限	2024/05/07				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011055(cIRB)(7)	一般	蔡佳叡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833 (一種口服選擇性雌激素受體抑制劑) 加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性				

		治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2 -)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗
	原核准函有效期限	2024/06/02
	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。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012037(cIRB)(7)	簡易	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2 -)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
	原核准函有效期限	2024/06/22				
	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101048(3)	一般	陳揚卿	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用代謝體學及腸道菌體學以提供青春發育的預測與營養建議				
	原核准函有效期限	2024/03/09				
	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 2024 年 03 月 10 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 05 月 07 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
	N202103095(6)	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	2024/05/17				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103179(3)	簡易	林榮俊	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	腸道微菌叢分析用於判別第二型糖尿病或老化導致骨質疏鬆之風險評估				
	原核准函有效期限	2024/04/12				
	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 2024 年 04 月 13 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 04 月 18 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
23	N202107006(cIRB)(6)	簡易	黃群耀	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，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性 (SUMMIT)				
	原核准函有效期限	2024/07/02				
	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
24	N202202050(2)	一般	呂隆昇	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項前瞻、非侵入性的多中心臨床研究，以評估 E.V.A. Select 腫瘤分身抗癌藥物檢測在胰臟導管腺癌病患的臨床有效性				
	原核准函有效期限	2024/03/08				
	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 2024 年 03 月 09 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 05 月 07 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	N202203100(2)	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	探討粒線體衍生肽 Humanin 防止線粒體功能障礙並對繼發性帕金森氏症產生的神經保護作用 ※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	2024/04/12				
	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 2024 年 04 月 13 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 05 月 07 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
26	N202203121(2)	一般 (未收案)	翁仕明	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣非語文學習障礙學童之華語文書寫歷程表現與潛在基因或代謝性病 理機轉之相關性				

原核准函有效期限	2024/05/03
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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人2024年05月04日起至本次核准函起始日前一日(2024年05月07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
N202203130(4)	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
27	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	2024/05/03			
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人2024年05月04日起至本次核准函起始日前一日(2024年05月07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
N202204047(2)	一般	陳抱寰	其他(臺北醫學大學附設醫院(申請中))	通過	每 12 個月
28	計畫名稱	以自我認知過程之腦電圖事件相關電位和微觀狀態分析探討心血管風險因子影響雙相情緒障礙症病人認知功能之神經機制			
	原核准函有效期限	2024/06/07			
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202204079(2)	一般	郭淑瑜	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
29	計畫名稱	生物行為基礎之睡眠介入方案對孕產父母失眠困擾、情緒調適及新生兒健康之成效:隨機臨床試驗研究			
	原核准函有效期限	2024/06/07			
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202204086(2)	簡易	李信謙	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
30	計畫名稱	神經退化的睡眠生物標記：與膠質淋巴系統活性、神經發炎之相關研究			
	原核准函有效期限	2024/05/06			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
31	N202204092(2)	簡易	邵于宣	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討罕見、不確定性與常見致病之基因變異對於前列腺癌風險與發病年齡之影響				
	原核准函有效期限	2024/05/06				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
32	N202204094(2)	簡易 (未收案)	丁禮莉	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以液態切片進行腫瘤細胞建立與預測藥物治療反應				
	原核准函有效期限	2024/05/08				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
33	N202204099(2)	簡易	林硯農	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	居家體表電刺激治療對頸部肌膜疼痛症候群之療效				
	原核准函有效期限	2024/05/27				
	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
34	N202205073(2)	一般	謝耀宇	學術研究單位-國 家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫				
	原核准函有效期限	2024/06/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
35	N202205082(2)	一般 (未收案)	吳美儀	學術研究單位-國 家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全面性探討後天免疫在敗血症相關急性腎臟病之表徵				
	原核准函有效期限	2024/06/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
36	N202205086(2)	簡易 (未收案)	譚家偉	學術研究單位-雙 和計畫、其他(擬 申請雙和醫院之 特色計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡乳癌病人的治療遵循性與精準治療方針的訂定及推行成效: 三階段研究計畫				
	原核准函有效期限	2024/06/29				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
37	N202210086(3)	一般	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 I/IIa 期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2024/05/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
38	N202211051(cIRB)(3)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行分組試驗，評估 filgotinib 在患有活動性軸心型脊椎關節炎的成年受試者之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2024/06/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
39	N202212034(3)	一般	李亭衛	設備製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2024/07/03				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
40	N202303117(1)	簡易 (未收案)	邱德生	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具蛋白酶啟動接受器-1 標的之 CAR-T 細胞，應用於卵巢癌的精準治療				
	原核准函有效期限	2024/05/02				

	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
41	N202303118(1)	簡易 (未收案)	金宏諺	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討源自提肛肌接骨點疼痛之治療方針				
	原核准函有效期限	2024/04/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
42	N202303144(1)	簡易 (未收案)	李信昌	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	菇類活性成份調節血糖吸收之分子機轉及人體食用功效評估				
	原核准函有效期限	2024/05/10				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
43	N202304009(1)	一般 (未收案)	薛玉梅	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	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				
	原核准函有效期限	2024/06/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
44	N202304119(1)	簡易 (未收案)	王智毅	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	客製化外側斜坡足墊對前十字韌帶受損患者於平面與斜坡行走時全身平衡控制與下肢生物力學之影響				
	原核准函有效期限	2024/05/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
45	N202304132(1)	簡易	王智毅	學術研究單位-衛 生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	髕骨股骨疼痛症候群患者於平面與斜坡行走時生物力學分析				

	原核准函有效期限	2024/05/09
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
46	N202304133(1)	簡易	陳怡樺	學術研究單位-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣 COVID-19 防疫成效及人群健康影響國際比較研究				
	原核准函有效期限	2024/05/09				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
47	N202304135(1)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2024/06/06				
	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
48	N202304143(1)	一般 (未收案)	區慶建	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	化療後卵巢早衰症之治療策略: 表現雌激素受體之胎盤間質幹細胞分泌體應用於卵巢微環境修復之分子機制與臨床研究				
	原核准函有效期限	2024/06/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
49	N202304148(1)	簡易 (未收案)	鄭財木	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發新型奈米藥物遞送系統標靶三陰性乳腺癌之診療應用				
	原核准函有效期限	2024/05/19				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
50	N202305036(1)	簡易	張資昊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用機器學習模組預測乳癌病人接受前導性藥物治療後是否達到病理完				

	全緩解
原核准函有效期限	2024/05/09
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202305065(1)	簡易	洪千岱	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：奇美醫院(申請中)	通過	每 12 個月
計畫名稱	分析臺北醫學大學臨床研究資料庫探討失智症患者的疾病進程與風險模式				
原核准函有效期限	2024/05/29				
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
N202305079(1)	一般	洪千岱	其他(申請米高福克斯基金會(M.J.FOX Foundation)補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用全基因組關聯分析探討東亞地區巴金森氏症病罹病風險的基因危險因子				
原核准函有效期限	2024/06/06				
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
N202305084(cIRB)(2)	簡易	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				
原核准函有效期限	2024/05/19				
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。				

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)(2)	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				
原核准函有效期限	2024/05/29				

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
N202305131(1)	簡易	林樹基	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
55	計畫名稱	多面向探討肺炎病人再住院的危險因子：以醫學中心為基礎的前瞻性研究			
	原核准函有效期限	2024/06/19			
	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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306069(1)	簡易	徐慧娟	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
56	計畫名稱	老年人多重歧視與成功老化和健康照護服務利用的相關性研究			
	原核准函有效期限	2024/06/28			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306085(cIRB)(2)	簡易	林永國	藥品製造商	通過	每 6 個月
57	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性			
	原核准函有效期限	2024/06/26			
	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
N202306086(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	林永國	藥品製造商	通過	每 6 個月
58	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			
	原核准函有效期限	2024/06/26			
	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
59	N202310018(1)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗用於評估 UMC119-06-05 經靜脈輸注於中度至重度慢性阻塞性肺病受試者之安全性與療效				
	原核准函有效期限	2024/05/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
60	N202311007(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)				
	原核准函有效期限	2024/05/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
61	N202311008(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 合併 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性／難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣區型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-5)				
	原核准函有效期限	2024/05/02				
	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
62	N202311060(1)	一般 (未收案)	陳弘洲	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	都普勒影像於超音波導引鈣化性肌腱炎注射的應用，一個雙盲隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2024/06/12				
	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
63	N202311064(cIRB)(1)	簡易	鄭仲益	藥品製造商	通過	每 6 個月

	(未收案)				
計畫名稱	有關 BION-1301 使用於患有 IgA 腎病變之成人的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (BEYOND 試驗)				
原核准函有效期限	2024/05/24				
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
N202311079(1)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	癌症用藥 TRX-920 口服凝膠(10 毫克及 30 毫克)用於晚期實體腫瘤患者以評估藥物安全性、耐受性、藥物動力學及初步效果之臨床一期劑量探索性試驗				
原核准函有效期限	2024/06/12				
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
N202312011(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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexamipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)				
原核准函有效期限	2024/06/11				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202312018(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	馮博皓	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、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexamipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)				
原核准函有效期限	2024/06/11				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202312067(1)	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、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照試驗，評估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬受試者的療效、安全性和				

	原核准函有效期限	2024/06/29
	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
N202401019(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交叉試驗，用以比較兩種 mirabegron 口服持續性藥效錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	2024/07/09				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202401020(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交叉試驗，用以比較兩種 mirabegron 口服持續性藥效錠在空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	2024/07/09				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 結案報告審查(共計 15 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810056	一般	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	應用蛋白質補充劑於慢性中風患者之復健訓練				
原核准函有效期限	2024/01/05				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202010027	一般	劉文德	設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	經皮神經電刺激器應用在低覺醒閾值 OSA 病患之療效評估				
原核准函有效期限	2024/05/03				
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	N202012014	簡易	陳嘉哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乙狀結腸癌或是直腸癌病患，在低前位切除手術後同時施行造口是否對病人有益?美國外科醫學會資料庫的分析研究。				
	原核准函有效期限	2025/03/29				
	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	N202203152	一般	劉文德	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	使用倍靈睡眠平台篩查因急性缺血性中風入院的住院患者的阻塞性睡眠呼吸中止症 - 採用神經網絡算法的醫療級穿戴設備				
	原核准函有效期限	2024/05/03				
	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	N202204049	一般	陳淑如	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠疫情流行對大學生手機成癮之影響及正念認知行為介入之改善成效				
	原核准函有效期限	2024/05/03				
	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
6	N202205079	簡易	楊淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	家庭營養照護課程介入長照人員培訓課程				
	原核准函有效期限	2024/06/29				
	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
7	N202206040	簡易	李信謙	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以攜帶式設備偵測睡眠研究				
	原核准函有效期限	2023/06/22				
	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。
--	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202207059	一般	吳明順	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牛樟芝菌絲體調節亞健康族群的發炎免疫反應				
	原核准函有效期限	2024/09/06				
	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
9	N202212051	一般	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian(BAY 2433334) 與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性。				
	原核准函有效期限	2024/07/02				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202303101	簡易	劉文德	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以光電容積脈搏波進行睡眠呼吸中止症篩檢之可行性評估				
	原核准函有效期限	2024/03/27				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202304073	簡易	劉燦宏	學術研究單位-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	111 年度現制身心障礙鑑定與需求評估之執行與相關分析				
	原核准函有效期限	2024/04/12				
	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
12	N202305087	簡易	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構與驗證失智適能量表印尼版本				
	原核准函有效期限	2024/05/30				
	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
13	N202306069	簡易	徐慧娟	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年人多重歧視與成功老化和健康照護服務利用的相關性研究				
	原核准函有效期限	2024/06/28				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202308048	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交叉試驗，用以比較二種 25 毫克 pregabalin 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2024/09/07				
	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
15	N202310019	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Methydur Sustained Release Capsules 與 Concerta® Extended Release Tablets 由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體可用率試驗				
	原核准函有效期限	2024/05/07				
	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 10 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	N202004113(1)	一般(停止)	粟發滿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	磁控大腸鏡系統篩檢平台可行性試驗				
	終止/中止原因	因難收案				
	研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	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
2	N202105070(1)	簡易(停止)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	計畫名稱	痲症狀學質性研究				
	終止/中止原因	目前無合適人力和資源進行分析。				
	研究對象之後續追蹤	受試者皆於 2021 年收案完成，後續無再收納新的受試者。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	保存於硬碟且放置於台北醫學大學附設醫院林建和醫師辦公室檔案櫃並上鎖，每半年評估一次。試驗結束後，資料將保存 5 年，之後電子檔案將刪除，紙本資料依台北醫學大學附設醫院重要文件銷毀流程規定銷毀。				
	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
	N202110048(1)	一般(暫停)	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				
	終止/中止原因	缺少執行整個案件的經費，無法繼續執行計畫				
	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					
3	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201076(1)	簡易(停止)	嚴明芳	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	檳榔嚼食與戒除動態軌跡對口腔癌前病變及口腔癌罹病多階段風險之效益				
	終止/中止原因	1.僅利用社區整合式篩檢去連結之次級資料分析有無嚼食檳榔的研究比例。 2.依送結案報告之委員建議：因申請國科會計畫未獲補助，故無法進入統計中心進行有無癌症的連接分析，無法驗證研究假設，建議採終止報告。				
	研究對象之後續追蹤	不適用。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	收集之次級資料以電子檔加密保存，因終止報告故預計於 113 年 5 月 3 日將電子檔加密保存之資料全部刪除。				
	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
	N202203136(1)	簡易(停止)	區慶建	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

計畫名稱	臨床級胎盤間葉幹細胞與分泌體作用於卵巢微環境修復機制與生殖功能重建之原發性卵巢功能不全症轉譯研究
終止/中止原因	此計畫因未獲得政府及其他單位經費補助，亦未有任何收案紀錄，因此決議停止收案計畫。
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
N202204012(1)	簡易(停止)	宋立勤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討愛滋病毒感染患者對於慢性內科疾病的影響?				
終止/中止原因	無相關研究人員及計畫可執行				
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
N202206059(1)	簡易(停止)	黃彥華	學術研究單位-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	舊藥新用氯硝柳胺 (Niclosamide) 強化肝癌對索拉非尼治療敏感性之研究：利用 3D 腫瘤類器官模式探討其分子機制與臨床應用				
終止/中止原因	本計畫未獲得政府或其他單位之經費補助，且尚未開始收案，故申請中止此試驗案件。				
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
N202302059(1)	簡易(停止)	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用客製化腮托於演奏小提琴時肩頸生物力學和運動學之影響與是否改善演奏相關肌肉骨骼系統問題				
終止/中止原因	無研究經費進行研究				

	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
9	N202304019(1)	一般(停止)	郭敦邦	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中風缺血半影區與擴散影像中風區之可逆性：創新人工智慧自動化定量開發				
	終止/中止原因	原預定進行人體收案計畫，因未獲國科會計畫經費補助。因此不進行人體試驗收案。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202304130(1)	簡易(停止)	羅爾維	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	攝取富含葡萄糖甘與芸香糖甘之粗材料對經前症候群與經痛之輔助效益之單盲控制人體研究				
	終止/中止原因	因為研究經費尚不足,擬申請停止,日後研究經費充足時再另案申請。				
	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 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202403004	簡易	鄒居霖	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	視網膜眼底影像人工智慧分析平台				
	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202403056	簡易	李嘉香	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：國立臺北科技大學	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構參與式護理排班系統的開發與護理人力管理與應用				
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 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202212034(4)	一般	李亭衛	設備製造商	存查	追蹤報告第 3 次
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 31 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201812014(1)	簡易	張詩鑫	存查	Non-compliance
計畫名稱	以臺北醫學大學附設醫院 2015 年 1 月至 2018 年 3 月急診紀錄事故傷害診斷分析信義區急救送醫案例變化趨勢			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.本次通報屬 NC，因原申請資料收集時間為 2015 年 1 月至 2018 年 3 月，未經修正計畫擴大收集資料時間至 2023 年，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：請盡速申請修正。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202004120(17)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBepitgen)預防非失智老年人的認知功能下降及腦中類澱粉蛋白沉積之效果：一個多中心、二年追蹤期、三臂、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之研究			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者因 PET 設備更新，預計延後完成 PET scan，			

		不符計畫書規定時程，另為確保執行 PET 前仍持續服用試驗產品，另外發放 4 個月之試驗產品，此另外發放流程亦非試驗計畫書預計流程。惟均不影響安全，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	N202004120(18)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBeytogen)預防非失智老年人的認知功能下降及腦中類澱粉蛋白沉積之效果：一個多中心、二年追蹤期、三臂、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 PET scan 因設備檢修需延期執行，為確保執行 PET 前受試者有足夠試驗產品可以服用，加發 4 個月試驗產品，不符試驗計畫書預計發放流程。惟均不影響安全，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
4	N202004125(cIRB)(12)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，同意書變更核准後，8 位受試者未於最近一次返診時簽署新版受試者同意書。已排定試者於下次返診時重簽，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	N202005098(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	自體免疫細胞產品之細胞功能性試驗與細胞製程確效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因儀器異常導致未成功採集檢體，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
6	N202101032(2)	一般	黃士璋	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性，劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06-05 經靜脈輸注於輕度至中度衰弱症年老受試者之安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之檢體因運送流程問題造成檢體毀損，已重新採檢並提供車馬費，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
7	N202109049(10)	一般	吳連禎	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者未於日誌簽名，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
8	N202203130(4)	一般	蕭世欣	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者因適逢農曆春節期間延後返診，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
9	N202203156(cIRB)(8)	一般	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者注射試驗藥品後之空藥盒被不慎丟棄，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
10	N202204010(cIRB)(8)	簡易	郭宜潔	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/ β -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，CRA 整理退藥時發現一位受試者之空瓶遺失，不過外盒有留存並有記錄，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	N202207024(cIRB)(2)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之肺功能檢測數據判定程序不符計畫書規定，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N202207024(cIRB)(3)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者之肺功能檢測與前一晚試驗藥品給藥之間隔時間未達計畫書要求，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
13	N202207024(cIRB)(4)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)			
	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及國定連續假期影響，提前 2 天回診，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
14	N202207024(cIRB)(5)	簡易	周百謙	存查	UAP
	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)
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 UAP，一位受試者因氣喘不適急診，急診醫師給予屬於禁用藥之支氣管擴張劑。該藥之所以禁用是避免干擾療效判斷，非安全考量，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
15	N202211051(cIRB)(2)	一般	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行分組試驗，評估 filgotinib 在患有活動性軸心型脊椎關節炎的成年受試者之療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者由於幽閉恐懼無法執行 MRI 檢查，MRI 檢查及後續治療均延期，分別較預定時程延後 2 及 3 周完成，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	N202212049(2)	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，一位受試者因 App 設定之持續時間不足，沒有收到胰島素劑量調整計畫提供之建議劑量。惟受試者在期間內仍維持施打胰島素，未發生低血糖及不良事件，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
17	N202302032(1)	簡易	林士祥	存查	Non-compliance
	計畫名稱	黑松茶尋味新日式綠茶對於改善血脂功能之評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，計畫書有提及「給予受試者一份飲食指南與注意事項，提醒受試者飲食之原則」，實際上未提供飲食指南與注意事項給 19 位受試者。惟研究人員有向受試者解說試驗注意事項與提醒飲食原則，且已提修正案補件通過，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
18	N202302038(cIRB)(5)	簡易	歐聰億	存查	Non-compliance
	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)。
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者之鼻腔拭子檢體，因研究護理師使用到過期的 media tube，無法產出病毒 PCR 檢驗報告，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
19	N202303119(1)	一般	蔡秀欣	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期臨床試驗以評估 GM-XANTHO 在健康受試者中的安全性，耐受性及藥物動力學特性，並探討其用於異位性皮膚炎病患的有效性與安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者由於試驗團隊開立檢查單時不慎多開檢查項目，多執行一次 HIV、HBV 及 HCV 檢驗項目，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
20	N202303119(2)	一般	蔡秀欣	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期臨床試驗以評估 GM-XANTHO 在健康受試者中的安全性，耐受性及藥物動力學特性，並探討其用於異位性皮膚炎病患的有效性與安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因行程安排且遇到假日，延後一天回診，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
21	N202303128(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，有 5 批試驗藥品運輸溫度介於 14.9°C 至 15.5°C，不符合計畫書所定應存放或運輸於室溫 25±2°C(23°C 至 27°C)之規定。惟依照安定性試驗結果，不影響試驗藥品品質，已進行計畫書修正，將試驗藥品儲存溫度修改為 25°C 以下，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
22	N202303128(3)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance

	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
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，事件一為一位受試者重複檢驗飯後血糖。事件二為存放試驗藥品之恆溫箱溫度超溫，其中部分已發放給六位受試者服用，惟依據藥品安定性試驗結果，不會造成影響，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。

23	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
		N202303137(1)	一般	鄒嘉倫	存查
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期臨床試驗以評估 GM-XANTHO 在健康受試者中的安全性、耐受性及藥物動力學特性，並探討其用於異位性皮膚炎病患的有效性與安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因個人行程安排，延後一天回診，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。			

24	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
		N202304051(1)	簡易	黃立楷	存查
	計畫名稱	失智症居家情境模擬訓練方案之建立與成效探討			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，申請書誤植收案數，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。			

25	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
		N202306085(cIRB)(1)	簡易	林永國	存查
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者服藥遵從率 93%，未達 100%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。			

26	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
		N202306117(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	存查
	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			

	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，計畫書規定受試者在試驗期間不可於當地實驗室執行血脂檢測以避免不慎解盲。然而有一位受試者自行拿進入試驗案前之檢驗單至檢驗科採檢，返診時試驗醫師一發現檢驗項目為計畫書不可採檢項目(LDL-C)，立即關上報告內容並未審閱，同時衛教受試者不可線上查詢檢驗報告。該事件並未造成解盲，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
	N202306117(cIRB)(3)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
27	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，5 位受試者服藥遵從度未達 100%，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
	N202308049(9)	一般	李元文	存查	Non-compliance
28	計畫名稱	評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊在空腹與進食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：J52201BF]			
	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
	N202308049(10)	一般	李元文	存查	Non-compliance
29	計畫名稱	評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊在空腹與進食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：J52201BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者因 re-on IC 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
	N202308049(11)	一般	李元文	存查	Non-compliance
30	計畫名稱	評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊在空腹與進食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：J52201BF]			
	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以致延遲完成採血，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
31	N202308049(12)	一般	李元文	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊在空腹與進食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：J52201BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者分別因遲到及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。			

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