

# 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 113-08-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 08 月 06 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、蔡文玲委員、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、沈芯仔委員、龔麗娟委員、陳必立委員
- 受邀諮詢專家：
- 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 113 年 07 月 02 日 第 113-07-1 次會議) 案件執行情形(共計 6 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 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202406042	邊立中	其他(教育部(教學實踐計畫申請中))	每 12 個月
	計畫名稱	應用生成式 AI 繪製人形圖與同儕回饋策略提升精神科護理實習生個案報告撰寫能力		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202406049	李婉若	其他廠商	每 6 個月

	計畫名稱	OMNIHAIR 養護髮系列產品-臨床應用試驗
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202407088	李信昌	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	介入阻力運動及 $\beta$ -羥基- $\beta$ -丁酸丁酯對於肌少型肥胖症的老年人肌肉質量、肌力及代謝指標的影響		
	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	1.核准。 2.提醒計畫主持人：本研究在社區營養諮詢中心進行，請研究團隊確保需有包括受試者跌倒、肌肉拉傷、心臟方面等問題發生時之緊急處置能力與裝備。 3.提醒計畫主持人：本研究包括抽血，請確認抽血人員需具備醫師、護理師或醫檢師合法資格，以符適法性。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202407089	周百謙	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	利用液態活檢收集小分子核糖核酸表現圖譜與去氧核糖核酸甲基化生物標記於肺癌評估之觀察性研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

## 2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404064	曾櫻枝	政府機構補助-其他 政府機構：教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以多元互動式教學結合體驗學習與線上學習於 GOSCE 課程之成效			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405120	何嘉莉	學術研究單位-雙和	通過	每 12 個月

			計畫		
	計畫名稱	運動介入對不同透析模式患者肌少症、生理指標與生活品質之成效			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406034	謝榮鴻	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	潭醇天地 SOD-33k 養生巴薩米克醋調節血脂研究計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202406037	林以志	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫倍思睡眠呼吸中止偵測軟體準確度評估			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406047	黃惠娟	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中老年人正向心理健康識能與憂鬱症狀之相關性探討			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202407020	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用互動式凱比機器人製作癌因性疲憊運動教案之成效			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202407036	莊宇慧	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長者對於不同字體衛教單張的閱讀成效及喜好程度之探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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	N202407084	洪進昇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 DB-1303/BNT323 在晚期/轉移性實體瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和初步抗腫瘤活性的 I/IIa 期多中心、開放性、首次人體試驗			
	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			

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 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202406045	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討二年期藥師訓練學員對於工作勝任之理解與職場復原力			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202407068	羅偉成	政府機構補助-其他政府機構：臺北市政府衛生局	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北市政府衛生局委託臺北醫學大學辦理「113 年度臺北市市民健康疾病情形與死亡資料取得與彙整」			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 27 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903154(cIRB)(15)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
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				
修正/變更原因	1.計畫書、中英文摘要、主持人手冊、參與者試驗重要資訊及受試者同意書、試驗兒童重要訊息與同意書 12-17 歲兒童之同意聲明、收集懷孕與新生兒資料之懷孕試驗伴侶資訊文件及同意書、病患卡、個案報告表、人體試驗/研究申請書				
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 5.參與者試驗重要資訊及受試者同意書 6.試驗兒童重要訊息與同意書 12-17 歲兒童之同意聲明 7.收集懷孕與新生兒資料之懷孕試驗伴侶資訊文件及同意書 8.病患卡 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.主持人手冊 15.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005083(19)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 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				
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 Investigator's Brochure 2.主持人手冊 Investigator's Brochure				

	<p>3.Domvanalimab (AB154)調整年度安全性報告期間通知信件 Notification of Change of Domvanalimab Annual Reporting Period</p> <p>4.計畫書澄清信函 AB154CSP0002 (ARC-7)_Protocol Administrative Letter #10</p> <p>5.主持人手冊備忘錄 Domvanalimab (AB154) IB v7.0 Note to File-Memo</p> <p>6.病患緊急聯絡卡 Patient Emergency Card</p> <p>7.人體試驗責任保險 Certificate of Insurance</p> <p>8.臨床試驗受試者主試驗同意書(雙和醫院)Main ICF</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
N202010039(23)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 12 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	<p>1.人體試驗研究申請書</p> <p>2.受試者同意書</p> <p>3.中文摘要</p> <p>4.英文摘要</p>				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	<p>1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本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
N202011055(cIRB)(12)	一般	蔡佳叡	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				
修正/變更原因	1.更新計畫書第 5 版及第 6 版、中英文摘要、個案報告表(v3-v9)，新增臨床試驗資訊更新卡_ZH-TW 第 1.0 版 2024_04_02、問卷隱私權聲明截圖				

修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書 3.中文摘要 4.中文摘要 5.英文摘要 6.英文摘要 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.臨床試驗資訊更新卡 15.問卷隱私權聲明截圖
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202102061(cIRB)(11)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表及主持人信函				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.主持人信函 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。					

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107006(cIRB)(13)	簡易(行政)	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)
修正/變更原因		1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新
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
N202107067(10)	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)				
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
N202107092(cIRB)(11)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於未曾接受生物性疾病調節抗風濕藥物 (bDMARDs) 的活動性乾癱性關節炎參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
修正/變更原因	1.修正計畫書、計畫書中文摘要、計畫書英文摘要、受試者同意書、選擇性開放性延伸期受試者同意書、個案報告表、參與者警示卡並展延試驗期限至 2027 年 10 月 31 日				
修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.受試者同意書 5.選擇性開放性延伸期受試者同意書 6.個案報告表 7.參與者警示卡 8.延伸期試驗參與者警示卡 9.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				



		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112055(9)	一般	邱宗傑	藥品製造商	通過	每6個月
9	計畫名稱	一項第 I 期 JS014 試驗，以白細胞介素-21 與人源化抗人類血清白蛋白 VHH 抗體基因重組融合蛋白，作為單劑藥物或與 pembrolizumab 併用於晚期癌症受試者				
	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.主持人手冊 2.主持人手冊 3.試驗暫停信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：因目前受試者使用之試驗藥品已於 2024 年 1 月 6 日過期，且後續供應不足，受試者需退出本試驗接受其他治療方案，請考量是否影響受試者權益。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203001(cIRB)(9)	簡易(行政)	吳麥斯	其他廠商	通過	每6個月
10	計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書(北醫) 2.驗孕及合適追蹤受試者同意書(北醫) 3.開放標示 延伸期 - 須知暨受試者同意書(北醫) 4.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202208038(5)	一般	周百謙	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、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性 (ORCHID)				
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.主持人手冊、展延試驗期限 4.計劃書、中英文摘要、個案報告表、檢體外送擔保書變更				
修正/變更內容	1.計劃書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.個案報告表 5.主持人手冊(Benralizumab) 6.檢體外送擔保書 7.成人受試者試驗須知及同意書(Main ICF) 8.成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書(Preg ICF) 9.成人受試者試驗須知及同意書附錄(Main ICF-Addendum) 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	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
N202209096(cIRB)(9)	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.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊年度更新				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.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
N202210086(6)	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 I/IIa 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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.變更試驗委託公司(CRO)、Protocol Clarification Memo
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書 3.懷孕伴侶受試者同意書 4.保險文件 5.Protocol Clarification Memo
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	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
N202211038(4)	一般(行政)	邊立中	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討中風患者接受振動介入對於肢體動作、體感覺與功能恢復之影響				
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.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書 3.試驗/研究主持人聲明				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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.本研究因涉及後續資料提供使用權力轉換為變更後主持人，且變更後主持人未列原研究團隊，需經受試者知情同意，需重簽新版同意書或告知受試者取得知情同意與紀錄(若採非重簽 ICF 之知情同意方式，請留有通知與知情同意紀錄備查，且後續期中報告與結案報告需檢附)。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202301010(cIRB)(7)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性				

修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.相關文件意義不變或微幅調整、調整格式及編輯美化、僅更新版本日期
修正/變更內容	1.個案報告表 2.用藥說明和用藥日誌(研究組 A1) 3.病患識別卡 4.大眾版臨床試驗說明/試驗計畫書摘要(淺白用語)
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202301037(4)	一般(行政)	張家崙	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				
修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.變更試驗委託公司(CRO)、Protocol Clarification Memo				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書 3.懷孕伴侶受試者同意書 4.保險文件 5.Protocol Clarification Memo				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202302032(5)	簡易(行政)	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月
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				
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
N202305084(cIRB)(4)	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				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.變更計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表及新增受試者文件				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書 4.主持人手冊 5.使用說明-以鼻胃管 (NG) 給予試驗藥物 6.個案報告表 V3.02 All Visits 7.個案報告表 V4.01 All Visits 8.個案報告表 V5.02 All Visits 9.個案報告表 V6.00 All Visits (04 Aug 2023) 10.個案報告表 V6.00 All Visits (23 Aug 2023) 11.個案報告表 V6.06 All Visits 12.個案報告表 V7.01 All Visits 13.個案報告表 V7.02 All Visits 14.個案報告表 V7.04 All Visits 15.個案報告表 V3.02 All Forms 16.個案報告表 V4.01 All Forms 17.個案報告表 V5.02 All Forms 18.個案報告表 V6.00 All Forms (04 Aug 2023) 19.個案報告表 V6.00 All Forms (23 Aug 2023) 20.個案報告表 V6.06 All Forms 21.個案報告表 V7.01 All Forms 22.個案報告表 V7.02 All Forms 23.個案報告表 V7.04 All Forms 24.試驗保險證明 25.新增病患招募卡 26.新增參與者電子報 27.新增參與者電子報 28.新增主持人手冊附錄 29.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				

18

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

19	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)(3)	簡易	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、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				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-變更個案報告表 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.主持人手冊 5.主持人手冊附錄 6.受試者同意書(主受試者同意書) 7.計畫書澄清信函 8.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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307025(1)	一般	謝耀宇	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每12個月
	計畫名稱	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20% 2.修改納入排除條件				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.個案報告表 4.受試者同意書 5.計畫書摘要				

		6.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		1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正增加收集 IHC 檢測結果，已參加者若要增加收集 IHC 檢測結果，需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310039(4)	一般	張景欣	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項開放性、非隨機分配、劑量遞增第一期試驗，在患有糖尿病(DM)或根除性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002 (同種異體羊水幹細胞)的安全性				
	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)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.受試者同意書 6.個案報告表 7.受試者日誌 8.招募海報 9.資料及安全性監測計畫				
	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	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312043(cIRB)(1)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項評估 Upadacitinib 併用局部皮質類固醇用於中度至重度異位性皮膚炎青少年和成人受試者的第3期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗				
	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.更新計畫書、中英摘要、受試者同意書、人體試驗研究申請書、人體試驗研究申請書 — 附錄單以及新增 M16-047 給藥說明				
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.M16-047 給藥說明 6.人體試驗研究申請書 7.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	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
	N202401019(4)	一般(行政)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每6個月
23	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
	N202402021(2)	一般	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
24	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO® (Nivolumab) 用於未曾接受治療且無法切除或轉移性黑色素瘤之受試者的療效、安全性和免疫原性				
	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.計畫書含篩選條件修正。				
	修正/變更內容	1.計畫書(Protocol) 2.中文摘要(Chinese Synopsis) 3.英文摘要(English Synopsis) 4.藥品臨床試驗受試者同意書(Main ICF) 5.懷孕伴侶/受試者同意書(Pregnant Partners ICF) 6.個案報告表(Case Report Form) 7.招募材料(Recruitment Materials) 8.JMAC 材料(JMAC Materials) 9.JMAC 材料(JMAC Materials) 10.JMAC 材料(JMAC Materials)				



		11.JMAC 材料(JMAC Materials) 12.試驗備忘錄(Study Memo) 13.DMC 建議信函(DMC Recommendation letter) 14.人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，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
	N202403033(1)	一般(行政)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
25	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 acotiamide HCl 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/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
	N202403033(2)	一般(行政)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
26	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 acotiamide HCl 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/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
	N202405142(1)	一般(行政)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每6個月
27	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 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。

## 5. 期中報告審查(共計 22 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201605052(8)	一般	林若凱	學術研究單位-國科會、其他(臺北醫學大學衍生新創愛立基生醫股份有限公司)	通過	每 12 個月
計畫名稱	精準血液乳癌檢測試劑組開發				
原核准函有效期限	2024/06/07				
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 06 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 08 月 06 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
N201802079(6)	一般	李信謙	其他(台北醫學大學特聘教師研究補助經費)	通過	每 12 個月
計畫名稱	桑椹汁對廣泛性焦慮症病患之發炎與精神症狀的輔助效應：以生藥材料作為未來營養輔助建議與新藥發展準備之臨床前研究				
原核准函有效期限	2024/07/03				
會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2024 年 07 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 08 月 06 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
N201807030(6)	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	不孕症婦女心理困擾變化軌跡:身心療癒措施結合心率變異生理回饋之成效與機轉				
原核准函有效期限	2024/08/03				
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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 08 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 08 月 06 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	N202002060(9)	一般 (未收案)	高偉育	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以腸道微生物叢基因體與多體學探討病態性肥胖患者接受減重手術後對非酒精性脂肪肝之影響				
	原核准函有效期限	2024/09/03				
	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
5	N202003044(4)	簡易	陳璿妃	學術研究單位-萬 芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院吞嚥復能之現況調查				
	原核准函有效期限	2024/05/23				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意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 24 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 07 月 20 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
6	N202005064(4)	簡易	嚴明芳	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用多階段隨機模式評估精準慢性病社區防治模式				
	原核准函有效期限	2024/07/17				
	會議決議	本次期中報告研究團隊來信期中報告表收案狀況誤植，主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議修正後由原審查委員審查後通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202009060(cIRB)(8)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 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)				
	原核准函有效期限	2024/09/29				
	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
8	N202108070(cIRB)(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2)外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉				

		移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)
	原核准函有效期限	2024/09/07
	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
9	N202111013(5)	一般 (未收案)	張君照	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討大豆發酵萃取液 (MBS217 / LT-17) 在非酒精性脂肪肝病患的調節：一項多中心隨機分派雙盲安慰劑對照臨床試驗——臺北醫學大學附設醫院				
	原核准函有效期限	2024/08/06				
	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
10	N202202023(5)	一般	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)				
	原核准函有效期限	2024/09/08				
	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
11	N202203014(2)	簡易	黃宇銳	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討注意力不集中過動症與過敏性體質之關聯性				
	原核准函有效期限	2024/07/13				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 07 月 14 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 07 月 30 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
12	N202204010(cIRB)(5)	簡易	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2024/10/11				
	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
13	N202206005(2)	簡易 (未收案)	丁偉義	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展早期預測、診斷及預後動脈瘤的模式				
	原核准函有效期限	2024/07/04				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2024 年 07 月 05 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 07 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
14	N202208038(4)	一般	周百謙	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、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性 (ORCHID)				
	原核准函有效期限	2024/09/06				
	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
15	N202209089(1)	簡易	林乾閔	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構椎間盤類器官培養平台以探討促發炎性細胞激素 調控對椎間盤發炎、退化與脂質合成之臨床轉譯研究				
	原核准函有效期限	2024/05/22				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2024 年 05 月 23 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 07 月 22 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	N202302009(1)	一般	廖若帆	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以元宇宙促進全人心盛之學習與應用：使用以人為中心醫學教育策略				
	原核准函有效期限	2024/04/11				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 04 月 12 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 08 月 06 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
17	N202305096(1)	一般	陳世銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣藥學系大學生生涯適應與發展阻礙之研究				
	原核准函有效期限	2024/06/15				
	會議決議	本案未依中華民國一百年十二月二十八日總統華總一義字第 10000291401 號令公告之人體研究法第 5 條-研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。決議不核准本次期中報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202305123(1)	一般 (未收案)	鄭信忠	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	數位製程開發新型材料聚醚醚酮作為齒顎矯正舌側維持器之研究				
	原核准函有效期限	2024/06/06				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2024 年 06 月 07 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 08 月 06 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
19	N202306048(1)	簡易	李多耕	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討以教師專業成長互連模型導入評量大專教師全英文授課實踐社群之成效				
	原核准函有效期限	2024/07/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202307040(1)	簡易 (未收案)	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用深度學習發展 X 光偵測肺節結及腫塊之演算模組				
	原核准函有效期限	2024/07/27				
	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.本次期中繳交報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 07 月 28 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 07 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
21	N202308055(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2024/09/08				
	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
22	N202402021(1)	一般 (未收案)	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO® (Nivolumab) 用於未曾接受治療且無法切除或轉移性黑色素瘤之受試者的療效、安全性和免疫原性				
	原核准函有效期限	2024/09/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

#### 6. 結案報告審查(共計 13 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202003076	簡易	陳志榮	學術研究單位-國 科會	通過
	計畫名稱	RAB3C 對大腸直腸癌之抗藥性與腫瘤免疫反應影響之探討			
	原核准函有效期限	2023/09/08			
	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
2	N202108056	簡易	吳昌衛	自籌(自行研究無 經費補助)	通過
	計畫名稱	內隱性注意力對於時間知覺的影響			
	原核准函有效期限	2024/09/11			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202109008(cIRB)	簡易	江盈儀	其他廠商	通過
	計畫名稱	全身性膿疱型乾癬或掌蹠膿疱症患者之多中心登錄研究			
	原核准函有效期限	2024/09/13			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202202051(cIRB)	一般	翁瑄甫	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1			
	原核准函有效期限	2025/03/08			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202207071	簡易	陳弘洲	設備製造商	通過
	計畫名稱	3D 影像技術開發裝置對實際脊椎側彎數據比較研究計畫			
	原核准函有效期限	2024/08/22			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202210080(cIRB)	簡易	鄭偉宏	藥品製造商	通過
	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	2024/10/30			
	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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202303015	一般	鄭偉宏	其他廠商	通過
	計畫名稱	採集空白檢體以執行生物檢體分析試驗及確效試驗。			
	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
8	N202304049	簡易	陳怡樺	其他(國科會大專 生計畫)	通過
	計畫名稱	為了下一代，我們會做什麼改變？養育孩子與生態情緒、環保意識及環保行為關聯性探討			
	原核准函有效期限	2024/06/12			
	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
9	N202304144	簡易	施怡賢	學術研究單位-國 科會	通過
	計畫名稱	探討瘰癧丙酸桿菌臨床菌株誘發噬中性球胞外網狀結構能力之特性			
	原核准函有效期限	2024/05/09			
	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
10	N202309067	簡易	鄭信忠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過
	計畫名稱	臺灣齒顎矯正醫療不良事件的風險管理之前導性研究			
	原核准函有效期限	2024/10/05			
	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
11	N202312019	簡易	邱瓊萱	自籌(自行研究無 經費補助)	通過
	計畫名稱	印度 General Practitioners 對糖尿病患者照護納入口腔護理看法及障礙的質性研究			
	原核准函有效期限	2024/12/18			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
12	N202401009	一般	蕭志豪	藥品製造商	通過
	計畫名稱	評估二種 Desmopressin Acetate 0.1 毫克(相當於 Desmopressin 0.089 毫克)錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22301B2]			
	原核准函有效期限	2024/07/09			
	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
13	N202402039	一般	王錦莉	藥品製造商	通過
	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]			
	原核准函有效期限	2024/09/05			
	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 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202206001(1)	一般(停止)	薛玉梅	學術研究單位-萬芳計畫	通過
	計畫名稱	二年期老年醫學計劃-血漿脂聯素與髓過氧化物酶濃度、脂聯素與髓過氧化物酶基因多形性和總尿液砷濃度與慢性腎臟病的相關性			
	終止/中止原因	收案效果不如預期(未收案)			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
2	N202308060(1)	簡易(停止)	林樹基	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	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			
	終止/中止原因	未爭取到研究計畫補助			
	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
3	N202404152(1)	簡易(停止)	邊立中	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	疫後離職潮:探討臨床護理人員心理資本與離職意願之相關—質性訪談			
	終止/中止原因	未獲選國科會大專生計畫			
	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。

## 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
N202404105	簡易	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過
1	計畫名稱	臥床或活動？住院中癌症病患的活動介入對癌因性疲憊與心率變異性之成效：一項隨機對照試驗		
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。		
	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
N202405149	簡易	張榮素	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過
2	計畫名稱	以生成式AI打造多語言孕期營養聊天機器人		
	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 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202202051(cIRB)(1)	一般	翁瑄甫	藥品製造商	存查	初次報告
1	計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1			
	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
N202202051(cIRB)(2)	一般	翁瑄甫	藥品製造商	存查	追蹤報告第 1 次
2	計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖			

		尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。 COMBINE 1
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N202203130(1)	一般	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)、其他 (北醫大 IIT 計畫)	存查	初次報告
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

## 10. 不遵從/未預期問題(共計 33 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201903154(cIRB)(9)	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，一位受試者漏執行血液及生化(TG)檢驗與日誌填寫率太低。一位受試者，因試驗計畫書規定，若受試者需連續使用超過 2 次劑量之 factor 時，需先返診並經試驗主持人執行相關之評估。惟此受試者連續使用 3 次劑量之 factor，惟並未返診並經試驗主持人執行相關之評估。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N202003076(1)	簡易	陳志榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	RAB3C 對大腸直腸癌之抗藥性與腫瘤免疫反應影響之探討			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，計畫原規劃以受試者同意書取得知情同意後，分析病人先前手術剩餘蠟塊檢體，惟實際執行時變更為取用萬芳醫院 2010 年卓越癌症計畫之剩餘檢體(JIRB 編號 99049)，並未簽署同意書。由於取用之檢體為人體生物資料庫管理條例施行前之檢體，且已年代久遠，難以再行取得知情同意，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	N202007001(cIRB)(10)	簡易	黃群耀	存查	UAP
	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。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 UAP，一位受試者因預計接受手術，心臟科醫師建議開立 spironolactone 25mg QD 予受試者服用，違反禁用藥規定。惟受試者僅服用一次劑量 25mg spironolactone，未發生安全問題，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	N202010039(21)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者接受血清驗孕後，又多驗尿液懷孕測試，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
5	N202010052(cIRB)(13)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	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	本次通報屬 NC，一位受試者漏未完成問卷，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	N202103117(cIRB)(6)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者漏採中央實驗室 PK、PD 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
7	N202202023(4)	一般	黃群耀	存查	Non-compliance
	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) ※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，兩位受試者分別因為冠心症住院與健康檢查，執行包含膽固醇之檢驗，違反計畫書規定試驗期間不可執行相關檢驗以維護雙盲之要求，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202203001(cIRB)(5)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 PK 採檢時間點不符計畫書規定，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
9	N202203130(5)	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，一位受試者因疾病復發退出試驗，惟自行提前 3 天至檢驗科抽血及完成心電圖等相關退出試驗之追蹤檢查，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202203156(cIRB)(10)	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 ※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，四位受試者之檢體因不穩定或溶血無法檢驗，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本次為第1次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202207074(cIRB)(3)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
11	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者服藥遵從度 84.8%，不符計畫書 85%以上之要求，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202207074(cIRB)(4)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance / UAP
12	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報一位受試者發生 3 件試驗偏差，分別為多做腦部 MRI 與藥罐不慎掉落馬路，被車輪壓碎，造成無法完整回收剩藥及確認藥品用量，無安全疑慮，屬 NC。另不慎將未遮蔽個資(姓名及出生年月日)檢驗報告上傳至 ICON-IRIS 系統，轉由第三方 Vendor 協助 key-in 數據，有隱私洩漏風險，屬 UAP，已重新訓練。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
	N202209050(cIRB)(3)	一般	黃群耀	存查	Non-compliance
13	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			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者採集 biomarker 血液檢體前只有靜坐 10 分鐘，不符計畫書規定之 15 分鐘，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	N202210086(3)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance	
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者回診時多做尿液、腎上腺功能與甲狀腺功能檢驗，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
15	N202210086(4)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance	
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者 CRP 檢驗抽血時間超出計畫書規定時間區間、一位受試者漏未執行 CRP 檢驗、一位受試者兩次給藥時間間隔 27 天，不符計畫書規定 28 天，經觀察無不良反應。以上事件不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
16	N202302009(1)	一般	廖若帆	存查	UAP	
	計畫名稱	以元宇宙促進全人心盛之學習與應用：使用以人為中心醫學教育策略				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本次通報屬 UAP，五位受試者不符合納入條件規定之 20 歲、由未經核准之人員解釋同意書、使用錯誤版本同意書與未經本會核准問卷，另研究團隊請醫學相關科系學生受試者訪談年輕癌症病患受試者之程序未經本會核准。已說明將提修正案，惟需加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以計畫主持人之角色與責任、人體研究法規、研究程序相關議題課程為主應較有助)，訓練結束後請提供相關紀錄(如時數證明)佐證予本會備查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
17	N202303128(8)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance / UAP



	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	本次通報一位受試者因困難採血，導致採血時間延遲 2 分鐘，屬 NC。兩位受試者之 eGFR 不符合 >80 之收案標準，屬 UAP，發現後已退出試驗，經觀察沒有安全疑慮。以上事件不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202303128(9)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
18	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，一位受試者因困難採血，導致 PK 採血時間超出 2 分鐘，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
	N202305096(1)	簡易	陳世銘	存查	Non-compliance
19	計畫名稱	台灣藥學系大學生生涯適應與發展阻礙之研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，主持人於本會核准研究計畫前已先招募受訪者進行訪談。本案已涉違反人體研究法第五條，依該法第二十二條規定，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰。且依該法第二十五條，研究機構經依第二十二條規定處罰者，併處該研究主持人或所屬成員同一規定罰鍰之處罰。其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 8 小時教育訓練(課程內容建議以計畫主持人之角色與責任、人體研究法規、研究程序相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202306117(cIRB)(7)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
20	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，一位受試者未於預定時間返診，也連繫不上。將持續定期連絡受試者至試驗案結束，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	N202306117(cIRB)(8)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	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，一位受試者因個人行程安排，延遲一天回診、五位受試者服藥遵從度未達 100%。以上事件不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
22	N202306117(cIRB)(9)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	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，依計畫書規定，受試者在試驗期間，不可於當地實驗室採檢血脂相關檢測以避免不慎解盲。惟有一位受試者自行拿進入試驗案前之檢驗單至檢驗科執行健保常規採檢，其中包含膽固醇項目，此項檢驗報告經 CRA 監測時發現，但未審閱報告內容，試驗醫師及研究成員亦未審閱此報告，實際上並未解盲，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
23	N202306117(cIRB)(10)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	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，一位受試者之檢體採檢日期填寫錯誤，導致中心實驗室收到檢體時判斷檢體超過檢體穩定度區間，未檢測部分檢驗項目。不需補測，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
24	N202307034(cIRB)(3)	一般	邱昭華	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者有兩天忘記服用藥物，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
25	N202309046(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者清點試驗藥物時少了兩顆藥，可能是受試者多服用。經觀察沒有不適，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
26	N202310023(1)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項先導臨床試驗以評估美力齡-AD PLUS® (上好紀) 對於非失智症老年受試者的血液生物標記與神經心理學的影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因醫師出國無法看診，延後 4 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
27	N202310023(2)	一般	胡朝榮	存查	UAP
	計畫名稱	一項先導臨床試驗以評估美力齡-AD PLUS® (上好紀) 對於非失智症老年受試者的血液生物標記與神經心理學的影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 UAP，兩位受試者曾診斷憂鬱症，違反排除條件(排除精神障礙或疾病，或酒精藥物成癮/濫用病史)，卻被納入試驗。惟本案為食品研究(薑黃素產品)，憂鬱症並無安全性疑慮，受試者亦繼續參與試驗，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
28	N202311001(1)	一般	鄒凱亦	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 verapamil HCl 口服緩釋膠囊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，一位受試者因血流不順延遲完成採血，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。			

	議存查。
--	------

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
29	N202311003(1)	一般	鄒凱亦	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 verapamil HCl 口服緩釋膠囊在空腹狀態下(配服蘋果泥)之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因血流緩慢導致靜脈留置針管路阻塞，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
30	N202401020(1)	一般	鄒凱亦	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較兩種 mirabegron 口服持續性藥效錠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，一位受試者因重置針頭導致延遲完成採血，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
31	N202401066(1)	一般	黃立楷	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 alprazolam 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，四位受試者延遲完成採血，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
32	N202401066(2)	一般	黃立楷	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 alprazolam 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，一位受試者在兩採血點延遲完成採血，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
33	N202401066(3)	一般	黃立楷	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 alprazolam 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，一位受試者因血流緩慢導致靜脈留置針管路阻塞，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