# 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、楊勤熒委員、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
	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		
1	可重力份	報告撰寫能力		
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	<b>环</b> ,决定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。	
	會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
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
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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	
	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 β-美	巠基-β-丁酸丁酯對於肌少型	肥胖症的老年人肌肉質	
	面鱼石栅	量 、肌力及代謝指標	票的影響		
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	公、維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業			
3		經審查,審查結果請見會議決議。			
		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			
	會議決議	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			
	胃碱/六硪	與裝備。			
		3.提醒計畫主持人: 2	★研究包括抽血,請確認抽血	五人員需具備醫師、護理	
		師或醫檢師合法資格,以符適法性。			

	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		
4	前重石柵	標記於肺癌評估之觀	察性研究	
4		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究特	殊的決定及原因等,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	
	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				
1	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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
2	N202405120	何嘉莉	學術研究單位-雙和	通過	每 12 個月

 1 WO-31RD 1 0111030/20230001				
		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	生活品質之成效
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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	
	N202406034	謝榮鴻	產學合作	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	潭酵天地 SOD-33k 養生巴薩米克醋調節血脂研究計畫				
3	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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	
	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				
4	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受					
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,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	
	N202406047	黄惠娟	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				
5		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業				
	經審查,審查結果言		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	
	N202407020	黄采薇	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				
6		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的決定及原因等,業	
		經審查,審查結果請	見會議決議。			
	會議決議	同意核備				

#### TMU-JIRB Form030/20230801

_	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202407036	莊宇慧	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					
7	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業					
	會議決議	經審查,審查結果請 同意核備	兄曾 <b>藏</b> 决議。				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N202407084	洪進昇	藥品製造商	通過	每6個月		
	一項評估 DB-1303/BNT323 在晚期/轉移性實體瘤受試者中的安全/						
	計畫名稱	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					
8	體試驗						
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測	、隱私、	維持資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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	計畫主持人 經費來源 建議 期中報告地					
	N202406045	張雅惠	張雅惠 自籌(自行研究無經 通過 每 12 個月 費補助)					
	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						
1	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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				
	N202407068	羅偉成	政府機構補助-其他 羅偉成 政府機構:臺北市政 通過 每 12 個月 府衛生局						
2	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		
		ATLAS-OLE:	一項針對 Fitus	siran 治療帶有或未	.带有對為	<b>冷第八或第九凝</b>		
	計畫名稱	血因子抑制性抗	一般 張家堯 藥品製造商 通過 每ATLAS-OLE:一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第/ 如因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期子效試驗 1.計劃書、中英文摘要、主持人手冊、參與者試驗重要資訊及受書、試驗兒童重要訊息與同意書 12-17 歲兒童之同意聲明、科斯生兒資料之懷孕試驗伴侶資訊文件及同意書、病患卡、個質人體試驗/研究申請書 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 5.試驗兒童更訊息與同意書 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 3.病患卡 9.個案報告表 10.個案報告表 11.個案報告表 11.個案報告表 11.個案報告表 12.個案報告表 14.主持人手冊 15.人體試驗/研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料代數審查,審查結果請見會議決議。 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	長期安全性和療				
		效試驗						
		1.計劃書、中英	文摘要、主持ノ	人手册、參與者試驗	重要資富	訊及受試者同意		
	N201903154(cIRB)(15) 一般 張家堯 藥品製造商 通過 每12個月 ATLAS-OLE:一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九 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 效試驗	明、收集懷孕與						
		新生兒資料之情	裹孕試驗伴侶資	訊文件及同意書、	病患卡	、個案報告表、		
		人體試驗/研究	申請書					
		1.計畫書						
		2.英文摘要						
		3.中文摘要						
		4.主持人手册	4.主持人手册					
		5.參與者試驗重要資訊及受試者同意書						
1		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						
	修正/變更內容	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.主持人手册						
		15.人體試驗/研	究申請書					
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業						
		經審查,審查結果請見會議決議。						
		. ,						
	會議決議				針對已日	<b>女納之受試者需</b>		
		重新取得知情	可意及重簽新版	问意書。				

	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期試馬	澰評估以 AB12	2 單一療法、AB154	併用AI	B122、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					
2		1.對受試(訪、	檢)者所承受之	虱險/利益有所影響	(副作用	、劑量、療效等	
	修正/變更原因	資訊變更)					
		2.試驗/研究相關文件的增減					
	放工/総再內穴	1.主持人手冊 Investigator's Brochure					
	修正/變更內容	2.主持人手册 I	nvestigator's Br	ochure			

	TWO JRD 10111030/20230001						
	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						
	4.計畫書澄清信函 AB154CSP0002 (ARC-7)_Protocol Administrative Letter						
	#10						
	5.主持人手冊備忘錄 Domvanalimab (AB154) IB v7.0 Note to File-Memo						
	6.病患緊急聯絡卡 Patient Emergency Card						
7.人體試驗責任保險 Certificate of Insurance							
	8.臨床試驗受試者主試驗同意書(雙和醫院)Main ICF						
有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料係							
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業						
	經審查,審查結果請見會議決議。						
	1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。						
會議決議	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				
	N202010039(23)	一般(行政)	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	估 FB825 在中原	医至重度過敏性氣喘	成人患	者的療效與安全				
	可重石件	性試驗								
	修正/變更原因	1.相關文件意義	<b>表不變或微幅調</b>	整,不影響受試(訪	、檢)者	權益前提下更正				
		錯誤字句								
		1.人體試驗研究	尼申請書							
	修正/變更內容	2.受試者同意書								
3		3.中文摘要								
		4.英文摘要								
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業								
		經審查,審查結果請見會議決議。								
		1.主席主動徵部	自非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共				
	會議決議	識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。								
	B 5477 54			續參與研究意願,	針對已收	女納之受試者需				
		重新取得知情	司意及重簽新版	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
	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: —	項評估 AZD98	33(一種口服選擇性	生雌激素	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				
4		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				
		1.更新計畫書第	55版及第6版	、中英文摘要、個第	<b>军報告表</b>	(v3-v9),新增臨
	修正/變更原因	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				
		冒				

	TMU-JIRB Form030/20230801
1.計畫書	
2.計畫書	
3.中文摇	要
4.中文据	要
5.英文摇	要
6.英文摇	要
7.個案報	.告表
戶內容 8.個案報	.告表
9.個案報	.告表
10.個案章	報告表
11.個案章	<b>报告表</b>
12.個案章	報告表
13.個案=	報告表
14.臨床	试驗資訊更新卡
15.問卷[	<b>急私權聲明截圖</b>
有關受記	《古風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
	羊、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
經審查	審查結果請見會議決議。
?議 核准,同	<b>] 意修正並維持原期中報告繳交頻率。</b>
	15.問卷下 有關受記 係害族群 經審查,

	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)	一般(行政) 吳麥斯 藥品製造商 通過 每6個月							
		一項跨國、隨村	幾分配、雙盲、	安慰劑對照試驗,	評估 So	dium Zirconium				
	計畫名稱	Cyclosilicate 對	<sup>}</sup> 於接受長期血	液透析之復發性高	血鉀症兒	色試者心律不整				
		相關心血管結果	果的影響(DIAL	IZE-Outcomes)						
		1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)								
	修正/變更原因	2.相關聯絡資訊	凡異動/變更(24	小時連絡人員、聯絡	各窗口)					
		3.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表及主持人信函								
5		1.個案報告表								
	修正/變更內容	2.個案報告表								
	沙正/安文八合	3.主持人信函								
		4.人體試驗/研究申請書								
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益</b> 衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查結果請見會議決議。								
	會議決議	·		見,並經原審查委		及與會委員共識				
	自四次八八四次	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
6	N202107006(cIRB)(13)	簡易(行政)	黄群耀	藥品製造商	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	一項隨機分配						

	1 W10-31KD 1 01111030/20230001
	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
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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
自 呀女儿、呀女	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、	開放性研究評价	估使用 P1101 後接約	續給予 A	anti-PD1 藥物於		
	可量力得	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)						
7	修正/變更內容	1.人體試驗研究	己申請書					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查經	<b>洁果請見會議決</b>	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		
	日 四次の、四次	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	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							
		一項評估 Det	icravacitinib 用	於未曾接受生物的	生疾病調	節抗風濕藥物			
	計畫名稱	(bDMARDs) 幹	<b>为活動性乾癬性</b>	關節炎參與者的療	效與安全	性的第 3 期、			
		隨機分配、雙7	盲、安慰劑對照	試驗					
		1.修正計畫書、	計畫書中文摘	要、計畫書英文摘要	要、受試:	者同意書、選擇			
	修正/變更原因	性開放性延伸其	期受試者同意書	、個案報告表、參	與者警方	下卡並展延試驗			
		期限至 2027 年	期限至 2027 年 10 月 31 日						
		1.試驗計畫書							
8		2.計畫書中文摘要							
		3.計畫書英文摘要							
		4.受試者同意書							
	修正/變更內容	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	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	内岬门谷铜女	傷害族群、知情	<b>青同意、利益</b> 種	「突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			

	11/10-JIKD 1 0111030/20230001
	經審查,審查結果請見會議決議。
	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
<b>会</b> 議	識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
會議決議	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							
		一項第 I 期 JS	014 試驗,以	白細胞介素-21 與人	源化抗	人類血清白蛋白			
	計畫名稱	VHH 抗體基因	重組融合蛋白	, 作為單劑藥物或與	具 pembro	olizumab 併用於			
		晚期癌症受試	首						
	放工/総再历日	1.對受試(訪、	儉)者所承受之	虱險/利益有所影響	(副作用	、劑量、療效等			
	修正/變更原因	資訊變更)							
		1.主持人手冊							
9	修正/變更內容	2.主持人手冊							
		3.試驗暫停信函							
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受							
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業							
		經審查,審查結果請見會議決議。							
		1.核准,同意修	於正並維持原期	中報告繳交頻率。					
	會議決議	· ·		試者使用之試驗藥。					
	H 1947/194			<b>【者需退出本試驗接</b>	受其他注	台療方案,請考			
		量是否影響受言	式者權益。						

	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	
		一項樞紐第 3	期、多中心、隨	幾分配、雙盲、安慰劑	削對照試	驗,評估 DMX-	
	計畫名稱	200 在接受一刻	<b>種血管張力素</b>	II 受體阻斷劑 (Al	RB) 的怎	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	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	<del>上</del> )		
		1.受試者同意書	5(北醫)				
	修正/變更內容	2. 驗孕及合適追蹤受試者同意書(北醫)					
10		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	己申請書				
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業					
		經審查,審查結果請見會議決議。					
		· ·		意見,並經原審查		查及與會委員共	
	會議決議			原期中報告繳交頻			
	H 44471 44			示針對已收納之受	試者重新	所取得知情同意	
		及簽署新版同意	总書。				

			1 1 1 1 1 1	O-JIND I	orm030/20230801	
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	
	一項多中心、图	<b>遀機分配、雙盲</b>	、平行分組、安慰	劑對照白	内第三期臨床試	
計畫名稱	驗,評估 Benra	lizumab 用於雪	<b>酱酸性白血球型慢性</b>	鼻竇炎	合併鼻息肉患者	
	的療效及安全性	生 (ORCHID)				
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)者材	雚益前提下更正	
修正/變更原因	錯誤字句					
	3.主持人手册、	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	
	1.計劃書					
	2.中文摘要					
	3.英文摘要					
	4.個案報告表					
终正/総面內宏	5.主持人手冊(Benralizumab)					
沙亚/发义门谷	6.檢體外送擔保書					
	7.成人受試者試	<b>试驗須知及同意</b>	書(Main ICF)			
	8.成人受試者懷	夏孕伴侶試驗須	知及同意書(Preg IC	CF)		
	9.成人受試者試	<b>试驗須知及同意</b>	書附錄(Main ICF-A	ddendun	n)	
	10.人體試驗/研究申請書					
	有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
	經審查,審查	吉果請見會議決	議。			
會議決議	核准,同意修正	E並維持原期中	'報告繳交頻率。			
	N202208038(5) 計畫名稱  修正/變更原因    修正/變更內容  討論內容摘要	N202208038(5)  一般 一項多中心、E 驗,評估 Benra 的療效及安全性 1.相關文角 具專 2.相關文句 3.主持書 2.中文句 3.主持書書 2.中文 直摘要 4.個案報告表 5.主持例外送試者表 5.主持外送試者計 8.成人受試試者試 8.成人受試試者記 10.人體試者/研 有關受試者風腦	N202208038(5)  一般 周百謙 一項多中心、隨機分配、雙盲驗,評估 Benralizumab 用於噴的療效及安全性 (ORCHID)  1.相關人員異動/新增(共同/協2.相關文件意義不變或微幅調 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8.成人受試者試驗須知及同意8.成人受試者試驗須知及同意10.人體試驗/研究申請書有關受試者風險、受試者的選 傷害族群、知情同意、利益衝傷害族群、知情同意、利益衝優審查,審查結果請見會議決	N202208038(5)	N202208038(5) 一般 周百謙 藥品製造商 通過 一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照的 驗,評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎名的療效及安全性 (ORCHID)  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)者材 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  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  有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決須經審查,審查結果請見會議決議。	

	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		
		一項第 II/III 期	、多中心試驗	, 評估多標靶療法用	於治療	免期或轉移性非		
	計畫名稱	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						
12	收工/绘画由穴	1.主持人手冊						
	修正/變更內容	2.主持人手册						
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知り	<b>青同意、利益</b> 衝	f突、本試驗/研究特	妹的决?	定及原因等,業		
		經審查,審查結果請見會議決議。						
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識		
	日 昭和ハハ 昭和	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202210086(6)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月

		TMO-JIRB FOIII030/20230801
	,	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
計畫	名稱 5	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
	ì	<b></b>
		1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
修正/變	更原因 2	2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)
	3	3.變更試驗委託公司(CRO)、Protocol Clarification Memo
		1.人體試驗/研究申請書
		2.受試者同意書
修正/變	更內容 3	3.懷孕伴侶受試者同意書
	4	4.保險文件
	4	5.Protocol Clarification Memo
	;	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內	容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	;	經審查,審查結果請見會議決議。
		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
會議	<b>注</b>	識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
自明礼	4	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	探討中風患者打	<b>妾受振動介入</b> 對	於肢體動作、體感	覺與功能	<b>卡恢復之影響</b>			
	修正/變更原因	1.相關人員異動	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)						
		1.人體試驗/研	1.人體試驗/研究申請書						
	修正/變更內容	2.受試者同意書							
		3.試驗/研究主持人聲明							
14		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受							
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業							
		經審查,審查為	<b>吉果請見會議</b> 決	<b>:議</b> 。					
		1.主席主動徵記	自非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共			
		識決議通過,「	司意修正並維持	原期中報告繳交頻	率。				
	會議決議			使用權力轉換為變					
	自四人八八四人	主持人未列原石	开究團隊,需經	区受試者知情同意,	需重簽章	新版同意書或告			
		知受試者取得夠	口情同意與紀銷	k(若採非重簽 ICF さ	上知情同	意方式,請留有			
		通知與知情同意	意紀錄備查,且	-後續期中報告與結	案報告需	宫檢附)。			

	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	簡易 邱昭華 藥品製造商 通過 每6個月						
15		一項第 I-III 其	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、						
	計畫名稱	無法 切除之第	III 期非小細胞	<b>胞肺癌患者群組</b> ,評	估多種	療法之療效和安			
		全性							

		1MC-JIKD 10Hi030/20230801
	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
		1.個案報告表
	按工/绘西南穴	2.用藥說明和用藥日誌(研究組 A1)
	修正/變更內容	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)
		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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	
		一項針對晚期的	實體腫瘤病人,	評估透過腫瘤內注	射改良的	的减毒沙門氏菌	
	計畫名稱	SGN1 在安全的	生和耐受性之開	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	凡異動/變更(24	小時連絡人員、聯絡	各窗口)		
	沙亚/爱艾尔西	2.變更試驗委託公司(CRO)、Protocol Clarification Memo					
		1.人體試驗/研究申請書					
16		2.受試者同意書					
	修正/變更內容	3.懷孕伴侶受試者同意書					
		4.保險文件					
		5.Protocol Clari	fication Memo				
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業					
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議			見,並經原審查委		及與會委員共識	
	H MA//\ MA	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	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	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)							
17	修正/變更內容	1.1.人體試驗/研究申請書							
1,		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受							
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	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							
	自吸/八哦	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	
		一項第3期、	隨機分配、雙下	<b>言、平行組、安慰</b> 齊	1對照試	驗,證明一種口	
	計畫名稱	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					
		腦缺血發作後月	用於預防中風的	療效和安全性			
		1.對受試(訪、)	檢)者所承受之	虱險/利益有所影響	(副作用	、劑量、療效等	
		資訊變更)					
	次工/绘西	2.相關程序、カ	可式異動/變更(月	<b>周卷、檢查等程序</b> 昇	異動等)		
	修正/變更原因	3.試驗/研究相	關文件的增減				
		4.變更計畫書、	受試者同意書	、主持人手册、個案	報告表	及新增受試者文	
		件					
		1.計畫書					
		2.中文摘要					
		3.受試者同意書	7				
		4.主持人手册					
		5.使用說明-以	鼻胃管 (NG) 絲	合予試驗藥物			
		6.個案報告表 V3.02 All Visits					
		7.個案報告表\	74.01 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)					
18		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					
	修正/變更內容	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 Form	S			
		·		s (04 Aug 2023)			
		19.個案報告表 V6.00 All Forms (23 Aug 2023)					
		20.個案報告表					
		21.個案報告表					
		22.個案報告表					
		23.個案報告表		S			
		24.試驗保險證明					
		25.新增病患招					
		26.新增參與者					
		27.新增參與者					
		28.新增主持人					
	11 14 14 14 14 14	29.人體試驗研		1000 also 2 miles 2 miles	. , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	-to Jul to	
	討論內容摘要	有關受試者風	<b>斂、</b> 受試者的選	擇、安全監測、隱和	<b>丛、維持</b>	<b>資料保密、易受</b>	

	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
	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
會議決議	識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
盲哦/六哦	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	
	N202306085(cIRB)(3)	簡易	林永國	藥品製造商	通過	每6個月	
		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					
	計畫名稱	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					
		1.cIRB 案件之	行政變更項目-	<b>變更個案報告表</b>			
	修正/變更原因	2.相關程序、方	可式異動/變更(周	<b>引卷、檢查等程序</b> 類	具動等)		
		3.試驗/研究相	關文件的增減				
		1.人體試驗研究	尼申請書				
		2.計畫書					
	修正/變更內容	3.中文摘要					
19		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					
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益衝</b>	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
		, ,,,,,	=	意見,並經原審查		查及與會委員共	
	會議決議	, ,,		原期中報告繳交頻	•		
		,	- **	續參與研究意願,	針對已收	<b>文納之受試者需</b>	
		里利取付知情	司意及重簽新版	. 門 息 青 。			

	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	謝燿宇	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≥20%						
20		2.修改納入排除條件						
		1.人體試驗研究申請書						
		2.計劃書						
	修正/變更內容	3.個案報告表						
		4.受試者同意書						
		5.計劃書摘要						

	1WC-3RD 10H0030/20230001
	6.人體試驗研究申請書-附錄單
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
	1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
會議決議	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。

	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			
		一項開放性、表	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						
	計畫名稱	根除性攝護腺	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						
	修正/變更原因	1.相關程序、方	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)						
		1.申請書							
		2.計畫書							
		3.中文摘要							
		4.英文摘要							
21	修正/變更內容	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							
		有關受試者風險	<b>鐱、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知	<b>青同意、利益</b> 衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。							
				中報告繳交頻率。					
	會議決議			續參與研究意願,	針對已收	<b>女納之受試者需</b>			
		重新取得知情	司意及重簽新版	问总書。					

	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 Upad	dacitinib 併用后	<b>的部皮質類固醇用於</b>	中度至重	重度異位性皮膚
	前 重 石 柵	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				
		1.對受試(訪、	檢)者所承受之	虱險/利益有所影響(	(副作用	、劑量、療效等
22		資訊變更)				
22	修正/變更原因	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				
		1.計畫書				
	修正/變更內容	2.中文摘要				
		3.英文摘要				

	11/10-51RD 1 0111030/20230001
	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
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
	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。
自时处心的	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		
	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						
	问 <b>宣</b>	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)						
23	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書						
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益</b> 衝	·突、本試驗/研究特	殊的決定	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2	及與會委員共識		
	胃战/大战	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	上人的味	少乙 고미	コキャド・	<b>加弗市</b>	744	加力却少压态	
	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	
		一項隨機分配、	雙盲的試驗,評	估 ABP 206 相較於	OPDIV	O® (Nivolumab)	
	計畫名稱	用於未曾接受	台療且無法切除	:或轉移性黑色素瘤	之受試	<b>者的療效、安全</b>	
		性和免疫原性					
		<b>引卷、檢查等程序</b> 異	(動等)				
	修正/變更原因	2.試驗/研究相	關文件的增減				
		3.計畫書含篩選條件修正。					
24		1.計畫書(Protocol)					
24		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)					
	<b>发工/绘西山</b> 它	5.懷孕伴侶/受討	试者同意書(Pre	gnant Partners ICF)			
	修正/變更內容	6.個案報告表(0	Case Report For	m)			
		7.招募材料(Red	cruitment Mater	ials)			
		8.JMAC 材料(JMAC Materials)					
		9.JMAC 材料(J	MAC 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
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
	1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
會議決議	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
百吸/六哦	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)	黄立楷	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 ad	cotiamide	e HCl 口服錠劑	
	<b>问</b> 画石符	在空腹狀態下之	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)					
25	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	<b>青同意、利益</b> 衝	·突、本試驗/研究特	<b>养殊的决</b> 为	定及原因等,業	
		經審查,審查	洁果請見會議決	:議。			
	會議決議	•		見,並經原審查委		及與會委員共識	
	日 四次ハハ 四次	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	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)	黄立楷	藥品製造商	通過	每6個月	
	山井力位	在健康受試者	實行一交叉試驗	、,用以比較二種 ad	cotiamide	e HCl 口服錠劑	
	計畫名稱	在空腹狀態下之	之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動	カ/新增(共同/協	同主持人、研究護:	<del>上</del> )		
26	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書					
		有關受試者風險	<b>儉、受試者的選</b>	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知情	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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	
	百哦/六哦	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率	0		

	本會編號	類型	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)	一般(行政) 鄒凱亦 藥品製造商 通過 每6個月								
27	<b>计</b>	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									
27	計畫名稱	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									

	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,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
胃碳次碳	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		
1	N201605052(8)	學術研究單位-國 科會、其他(臺北 一般 林若凱 醫學大學衍生新 通過 每 12 個月 創愛立基生醫股 份有限公司)						
	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						
		1.核准,同意繼	<b>繼續執行並維持</b>	原期中報告繳交頻	率。			
	會議決議	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	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)	An	太公兴	其他(台北醫學大	,Z,19	与 10 何日	
		一般	李信謙	學新聘教師研究 補助經費)	通過	每 12 個月	
2	<b>计</b>	桑椹汁對廣泛	生焦慮症病患之	2發炎與精神症狀的	輔助效為	應:以生藥材料	
	計畫名稱	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					
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					
	會議決議	2.本次期中繳交		,已逾核准期限,提	と醒主持/	人後續應依核准	
	胃碱次碱	函所載期限繳3	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	理困擾變化軌罩	跡:身心療癒措施結	合心率變	變異生理回饋之	
3		成效與機轉					
	原核准函有效期限	2024/08/03					
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					
	會議決議	2.本次期中報告	5已逾核准期限	,提醒主持人 2024	年 08 月	04 日起至本次	
		核准函起始日声	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				
	N202002060(9)	一般 (未收案)	高偉育 一端 通過 毎6個月							
4	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		
	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						
5	原核准函有效期限	2024/05/23						
		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						
	会議治議	識決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						
	會議決議	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	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻						
	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							
6	原核准函有效期限	2024/07/17							
		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							
	會議決議	醫療委員的意見,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	
	N202009060(cIRB)(8)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月	
		一項第二期試馬	一項第二期試驗,針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變				
7	計畫名稱	(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					
	胃碱次碱	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
0	N202108070(cIRB)(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
0	山争力较	一項開放性、图	<b>遀機分配、多中</b>	心、第3期試驗,	針對帶	有人類表皮生長
	計畫名稱	因子受體 2 (HI	ER2)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
	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
9	計畫名稱			17/LT-17) 在非酒米 慰劑對照臨床試驗-		•
	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		
	N202202023(5)	一般	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月		
		一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗,評估 inclisiran 對於已						
10	計畫名稱	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,同意繼經	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	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	黄宇銳	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						
		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						
	會議決議	識決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。						
	胃碱次磷	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	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻						
	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	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						
12		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		
	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						
13	原核准函有效期限	2024/07/04						
13		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。						
	會議決議	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		
	N202208038(4)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月		
		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						
14	計畫名稱	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,同意繼統	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	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			以探討促發炎性細胞	色激素 訁	周控對椎間盤發	
	炎、退化與脂質合成之臨床轉譯研究						
15	原核准函有效期限	2024/05/22					
		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。					
	會議決議	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	
	N202302009(1)	一般	廖若帆	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月	
1.6	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					
16	原核准函有效期限	2024/04/11					
		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					
	會議決議						
		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	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告					
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	10000291401 號	完令公告之人體 倫理審查委員會	←十二月二十八 E 研究法第 5 條-研究 ・(以下簡稱審查會)	主持人	實施研究前,應		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	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					
18	原核准函有效期限	2024/06/06					
		1.核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					
	會議決議	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					
	胃硪次硪	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	7.7						
	N202306048(1)	簡易	李多耕	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月			
10	計畫名稱	探討以教師專	業成長互連模型	學入評量大專教師	全英文	受課實踐社群之			
19		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							
	曾硪次硪	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	
	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					
20	原核准函有效期限	2024/07/27					
	會議決議	識決議通過,「 2.本次期中繳交	同意繼續執行並 で報告已逾核准	1意見,並經原審查 維持原期中報告繳 期限,提醒主持人 4年07月29日)不	交頻率。 2024 年	07月28日起至	

	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)(2)	簡易 (未收案)	杜世興	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱			分配試驗,在患有 體陰性 (HER2-) 早		
21		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	寮法而無疾病	復發的患者中	,評估」	ス Camizestrant
		(AZD9833, -	-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	<b>豪法(芳香酶</b> 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				
	会送沿送	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
	會議決議	決議通過,同意	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
	N202402021(1)	一般 (未收案)	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
22	計畫名稱			└估 ABP 206 相較於 ☆或轉移性黑色素瘤		,
	原核准函有效期限	2024/09/05				
	會議決議	核准,同意繼統	賣執行並維持原	期中報告繳交頻率	0	

# 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				
	N202003076	簡易	簡易 陳志榮 學術研究單位-國 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	<b>彡響之探討</b>				
原核准函有效期限 2023/09/08									
1		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,並經原署							
		查委員審查及	與會委員共識決	<b>:議通過。</b>					
	會議決議	2.經本會核准報	九行之試驗/研究	已於試驗/研究執行結	京東後三個月內,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		
	N202108056	簡易	吳昌衛	自籌(自行研究無 經費補助)	通過		
2	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					
	会镁油镁	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					
	會議決議	查委員審查及身	與會委員共識決	<b>法議通過。</b>			

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議						
	N202109008(cIRB)	簡易	簡易 工盈儀 其他廠商 通過						
2	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							
3	原核准函有效期限	2024/09/13	2024/09/13						
	会送油送	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							
	會議決議	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		
	N202202051(cIRB)	一般	翁瑄甫	藥品製造商	通過		
	一項為期 52 週的試驗,比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insu						
4	計畫名稱	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,					
4		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					
	会送油送	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					
	會議決議	查委員審查及身	與會委員共識決	議通過。			

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議						
	N202207071	簡易	簡易 陳弘洲 設備製造商 通過						
5	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							
3	原核准函有效期限	2024/08/22	2024/08/22						
	△··  ·  ·  ·  ·  ·  ·  ·  ·  ·  ·  ·  ·	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							
	會議決議	查委員審查及身	與會委員共識決	<b>:議通過。</b>					

	本會編號	類型	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	為單一療法及任	并用 pembrolizumab	治療晚期或轉移性實體			
6		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	2024/10/30					
	会送法送	本案經審查符合	<b>合結案規定</b> ,主	席主動徵求非醫療	委員的意見,並經原審			
	會議決議	查委員審查及身	與會委員共識決	:議通過。				

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議						
	N202303015	一般	一般 鄭偉宏 其他廠商 通過						
7	計畫名稱	採集空白檢體」	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	2024/09/07						
	<b>会</b> 送 油 送	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							
	會議決議	查委員審查及身	與會委員共識決	議通過。					

				11/1	U-JIKD 1 01111030/20230001		
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議		
	N202304049	簡易	陳怡樺	其他(國科會大專 生計畫)	通過		
8	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				
	N202304144	簡易	簡易 施怡賢 學術研究單位-國 通過 科會						
9	計畫名稱	探討痤瘡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							
	会送油送	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							
	會議決議	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			
	N202309067	簡易	簡易 鄭信忠 自籌(自行研究無 通過 經費補助)					
10	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			
	N202312019	簡易                                  通過 經費補助)        通過						
11	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						
	会送油送	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						
	會議決議	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			
	N202401009	一般	蕭志豪	藥品製造商	通過			
		評估二種 Desm	評估二種 Desmopressin Acetate 0.1 毫克(相當於 Desmopressin 0.089 毫克)					
12	2 計畫名稱 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							
		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		
	N202402039	一般	王錦莉	藥品製造商	通過		
	計畫名稱	評估二種 Ibupr	ofen 400 毫克服	莫衣錠在空腹情況下	於健康受試者之開放標		
13		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		
	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					
1	1 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		
	胃碱次碱	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		
	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					
2	終止/中止原因	未爭取到研究計畫補助					
2	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					
	曾硪决硪	查委員審查及身	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		
	N202404152(1)	簡易(停止) 邊立中 自籌(自行研究無 通過 經費補助)					
3	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	
会送油送	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
會議決議	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	簡易 黄采薇 自籌(自行研究無 通過 經費補助)					
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 通過 科會大專生計畫					
2	計畫名稱	以生成式AI打造多語言孕期營養聊天機器人					
2	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	
		一項為期 52	2 週的試驗	,比較每週一多	欠 IcoSe	ma 和每週一	
	計畫名稱	次 insulin icodec 的療效和安全性,兩個治療組均不論是否併用					
1		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	審查及身	與會委員共識決	
	胃碱洗锅	議存查。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	N202202051(cIRB)(2)	一般	翁瑄甫	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項為期 52 次 insulin icode		,比較每週一日 全性,兩個治療組均		•

	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
胃碱次锇	議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別	
			蕭世欣	自籌(自行研究無			
	N202202120(1)	一般		經費補助)、其他	存查	初次報告	
	N202203130(1)	为又	照 巴八	(北醫大 IIT 計	77旦		
3				畫)			
3	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					
	面鱼石栅	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)					
	会送油送	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及具	與會委員共識決	
	會議決議	議此案仍需持約	賣繳交追蹤報告	• •			

## 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	
	N201903154(cIRB)(9)	一般	張家堯	存查	Non-compliance	
		ATLAS-OLE: 一項針	對 Fitusiran 治療帶有	或未带有	有對於第八或第九凝血	
	計畫名稱	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				
1	狀況描述	(略)				
1		本次通報屬 NC,一位	受試者漏執行血液及	生化(TC	i)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	民連續使用超過2次劑	
	會議決議	量之 factor 時,需先	返診並經試驗主持人	執行相關	關之評估。惟此受試者	
	胃碱次碱	連續使用 3 次劑量之	L factor,惟並未返診	並經試馬	<b><u></u> 金主持人執行相關之評</b>	
		估。不影響安全,主	席主動徵求非醫療委	員的意見	<ol> <li>並經原審查委員審</li> </ol>	
		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		
	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)					
2		本次通報屬 NC,計畫	医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					
	會議決議	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					
		體為人體生物資料庫	管理條例施行前之檢	體,且已	己年代久遠,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				
	N202007001(cIRB)(10)	簡易	黄群耀	存查	UAP				
		一項多中心、隨機分	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗,評估						
	計畫名稱	finerenone 用於患有。	<b>ご臟衰竭 (NYHA Ⅱ-</b>	IV)及左	心室射出分率 ≥40%				
3		(LVEF≥40%) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。							
3	狀況描述	(略)							
		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				
	會議決議	spironolactone 25mg QD 予受試者服用,違反禁用藥規定。惟受試者							
	胃战/六战	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			
	N202010039(21)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance			
	計畫名稱	一項第II期評估FB82	25 在中度至重度過敏	性氣喘	<b>戈人患者的療效與安全</b>			
1	i	性試驗						
4	狀況描述	(略)						
		本次通報屬 NC,一位	1受試者接受血清驗孕	後,又	多驗尿液懷孕測試,不			
	會議決議	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	0					

		本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
		N202010052(cIRB)(13)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance		
			一項第3期隨機分配試驗,比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、					
_	5	計畫名稱	Osimertinib、Lazertinib,作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞					
	3		肺癌患者的第 一線治療					
		狀況描述	(略)					
		会送法送	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					
		會議決議	非醫療委員的意見,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		
	N202103117(cIRB)(6)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance		
		一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗,評估 Ravulizumab 用					
	計畫名稱	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					
6		者的療效與安全性					
	狀況描述	(略)					
		本次通報屬 NC,一位	立受試者漏採中央實際	臉室 PK	、PD 檢體,不影響安		
	會議決議	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。					

	T		11010	-JIKB Form030/20230801		
本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
N202202023(4)	一般	黄群耀	存查	Non-compliance		
	一項隨機分配、雙盲	、安慰劑對照、多中心	3試驗,	評估 inclisiran 對於已		
	確立心血管疾病參與	者之重大不良心血行	管事件的	影響 (VICTORION-2		
計畫名稱	PREVENT)					
	※第1次延遲通報,	擬提供本會 SOP 予 ]	PI 訓練其	其團隊後提供佐證予本		
	會備查					
狀況描述	(略)					
	1.本次通報屬 NC,兩	位受試者分別因為冠	心症住門	完與健康檢查,執行包		
	含膽固醇之檢驗,違	反計畫書規定試驗期	間不可執	九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	員的意見,並經原審查		
Δ <b>-</b> Σ - Δ - Σ - Σ - Σ - Σ - Σ - Σ - Σ - Σ -	委員審查及與會委員:	共識決議存查。				
曾讓洪讓	2.本次為第1次延遲近	通報,敬請研究團隊後	<b>後續依本</b>	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,詞	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。				
	N202202023(4) 計畫名稱	N202202023(4)  一般  一項隨機分配、雙盲 確立心血管疾病參與 PREVENT) ※第1次延遲通報, 會備查  (略)  1.本次通報屬 NC, 兩 含膽固醇之檢驗,違 盲之要求, 不影響安 委員審查及與會委員。 2.本次為第1次延遲到 計畫不遵從未預期問,請研究團隊針對通報。	N202202023(4)  一般  黃群耀  一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心確立心血管疾病參與者之重大不良心血管  PREVENT)  ※第1次延遲通報,擬提供本會 SOP 予1  會備查  (略)  1.本次通報屬 NC,兩位受試者分別因為冠 含膽固醇之檢驗,違反計畫書規定試驗期盲之要求,不影響安全,主席主動徵求非 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,敬請研究團隊後計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附	本會編號 N202202023(4) 一般 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗,確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的PREVENT) ※第1次延遲通報,擬提供本會SOP予PI訓練身會備查  狀況描述 (略)  1.本次通報屬NC,兩位受試者分別因為冠心症住所含膽固醇之檢驗,違反計畫書規定試驗期間不可執盲之要求,不影響安全,主席主動徵求非醫療委員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計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關請研究團隊針對通報時間進行教育訓練,訓練結束		

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N202203001(cIRB)(5)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance		
		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-		
	計畫名稱	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					
8		球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性					
	狀況描述	(略)					
		本次通報屬 NC,一位	z受試者之 PK 採檢時	間點不名	夺計畫書規定,不影響		
	會議決議	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
	N202203130(5)	一般	蕭世欣	存查	Non-compliance
	<b>计</b>	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			
	計畫名稱	經第一線及第二線抗	<b>腫瘤藥物治療後臨床</b>	試驗	
9	狀況描述	(略)			
		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			
	會議決議	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			至,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	至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	
10	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				
	1 鱼石件	免疫球蛋白腎病變受	試者以皮下注射 Sib	eprenlim	ab 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)	
	1.本次通	限屬 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。
會議決	議 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
		一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和			
	計畫名稱	pertuzumab 作為轉	移性 HER2 陽·	性乳癌	維持療法的試驗
11		(HER2CLIMB-05)			
	狀況描述	(略)			
		本次通報屬 NC,一位	工受試者服藥遵從度8	4.8%,7	符計畫書 85%以上之
	會議決議	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			5.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(aIDD)(4)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance /	
	N202207074(cIRB)(4)	间 勿	超租旧	付	UAP	
		一項隨機分配、雙盲	、第三期以 tucatinib	或安慰剪	劑併用 trastuzumab 和	
	計畫名稱	pertuzumab 作為轉	移性 HER2 陽·	性乳癌	維持療法的試驗	
		(HER2CLIMB-05)				
12	狀況描述	(略)				
		本次通報一位受試者	發生3件試驗偏差,	分别為多	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	
	會議決議	安全疑慮,屬 NC。另	另不慎將未遮蔽個資(	姓名及出	生年月日)檢驗報告上	
	胃战/六战	傳至 ICON-IRIS 系統	,轉由第三方 Vendor	協助 ke	y-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	<b>秦委員的意見,並經原</b>	
		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	黄群耀	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	口耐受性
	狀況描述	(略)			

	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
會議決議	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	
	N202210086(3)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance	
		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				
	計畫名稱	SGN1 在安全性和耐力	受性之開放性、劑量:	<b>虒增和劑</b>	量擴展 I/IIa 期臨床試	
14		驗				
	狀況描述	(略)				
	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				上腺功能與甲狀腺功能	
	會議決議	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
	N202210086(4)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
		一項針對晚期實體腫	瘤病人,評估透過腫	瘤內注身	付改良的減毒沙門氏菌
	計畫名稱	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			
15	狀況描述	(略)			
		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			
	會議決議	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		
	N202302009(1)	一般	廖若帆	存查	UAP		
	計畫名稱	以元宇宙促進全人心	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)					
		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		
16		之人員解釋同意書、	使用錯誤版本同意書	與未經本	(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	总受試者之程序未經本		
	會議決議	會核准。已說明將提·	修正案,惟需加強研	究團隊認	8知,請計畫主持人於		
		接獲本會通知日起3个	個月內完成4小時教	育訓練(試	果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	閣議題課程為主應較有		
		助),訓練結束後請提	供相關紀錄(如時數記	登明)佐證	全予本會備查。		

	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

	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,
計畫名稱	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)
	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。雨
A 14 11 14	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,
會議決議	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	
		一項第Ⅰ期、雙盲、安	安慰劑對照、隨機分酉	己、單次	及多次劑量遞增試驗,	
	計畫名稱 評估 PS1 於人體的安全性、耐受性、藥物動力學、食物影響以及潛在海					
18		效				
	狀況描述	(略)				
	本次通報屬 NC,一位受試者因困難採血,導致 PK 採血					
	會議決議	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
	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)			
19	會議決議	本次通報屬 NC,主 談。本案已涉違反 。本案已涉違反 。本案已涉 。本案已 機關處該 依該法第二十五條, 主持人或所屬成內不 , 分確定後,一年之 費補助。請計畫主持	體研究法第五條,依研究機構新臺幣十萬研究機構經依第二十一規定罰鍰之處罰。得申請政府機關或政人於接獲本會通知日	該元二其府起第上規節期個	先招募受訪者進行訪 十二規定,由中央目 一百萬者以下罰鍰。研 是處罰者,受處分人 一百萬人 一百萬者,受處分人 一百萬者,受處 一百萬者,受處 一百萬者, 一百萬者, 一百萬者, 一百萬者, 一百萬者, 一百萬者, 一百萬者, 一百萬者, 一百萬者, 一百萬者, 一百萬者, 一百萬者, 一百萬者, 一百萬者, 一百萬者, 一百萬者, 一百萬者, 一百歲 一百歲 一百歲 一百歲 一百歲 一百歲 一百歲 一百歲 一百歲 一百歲
		相關議題課程為主應明)佐證予本會備查。	較有助益),訓練結束	後請提	供相關紀錄(如:時數證

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N202306117(cIRB)(7)	簡易	黄群耀	存查	Non-compliance		
	計畫名稱	一項第3期、隨機分	配、雙盲、安慰劑對原	照試驗,	評估 MK-0616 用於患		
20		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	Z受試者未於預定時間	]返診,4	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	<b>寮委員的意見,並經原</b>		

## 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)(8)	簡易	黄群耀	存查	Non-compliance		
21	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					
	自	有高膽固醇血症之成人的療效與安全性					
21	狀況描述	(略)					
		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					
	會議決議	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		
	N202306117(cIRB)(9)	簡易	黄群耀	存查	Non-compliance		
	計畫名稱	一項第3期、隨機分	配、雙盲、安慰劑對戶	照試驗,	評估 MK-0616 用於患		
	间	有高膽固醇血症之成	有高膽固醇血症之成人的療效與安全性				
	狀況描述	(略)					
22		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	一位受討	式者自行拿進入試驗案 		
	會議決議	前之檢驗單至檢驗科	執行健保常規採檢,	其中包含	<b>含膽固醇項目,此項檢</b>		
	曾嵌次锇	驗報告經 CRA 監測時	<b>导發現,但未審閱報告</b>	內容,言	式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	動徴求非	丰醫療委員的意見,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)(10)	簡易	黄群耀	存查	Non-compliance		
	计量力较	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					
	計畫名稱	有高膽固醇血症之成人的療效與安全性					
23	狀況描述	(略)					
		本次通報屬 NC,一位	1受試者之檢體採檢日	期填寫	错誤,導致中心實驗室		
	会送油送	收到檢體時判斷檢體	超過檢體穩定度區間	,未檢測	<b>则部分檢驗項目。不需</b>		
	會議決議	補測,不影響安全,	主席主動徵求非醫療	委員的意	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
	N202307034(cIRB)(3)	一般	邱昭華	存查	Non-compliance
24	計畫名稱	入突變之局部晚期或	轉移性非小細胞肺癌	, 先前扫	EGFR 外顯子 20 插 接受過鉑類藥物全身性 藥物動力學、藥效學和
	狀況描述	(略)			

	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
會議決議	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		
	N202309046(cIRB)(1)	簡易	黄群耀	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		
25		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					
23	狀況描述	(略)					
		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					
	會議決議	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		
	N202310023(1)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance		
26	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					
26	狀況描述	(略)					
		本次通報屬 NC,一位	1受試者因醫師出國無	法看診	,延後4天返診,不影		
	會議決議	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			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	
	N202310023(2)	一般	胡朝榮	存查	UAP	
27	计量力较	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				
	計畫名稱	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)				
21		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	被納入記	試驗。惟本案為食品研	
	會議決議	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	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		
	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,用以上	七較三種	verapamil HCl 口服緩		
28		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	<b>肾查及與會委員共識決</b>		

	議存查	c
	<b>以</b> 11 <u></u>	

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	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				
29		釋膠囊在空腹狀態下(配服蘋果泥)之生體相等性。				
29	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)				
		本次通報屬 NC,一	位受試者因重置針頭	導致延遲	星完成採血,不影響安	
	會議決議	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		
	N202401066(1)	一般	黄立楷	存查	Non-compliance		
	41. 争力较	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					
31	計畫名稱	腹狀態下之生體相等,	狀態下之生體相等性。				
狀況描述 (略) 本次通報屬 NC,四位受試者延遲完成採血							
			1,不影	響安全,主席主動徵求			
	會議決議	非醫療委員的意見,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	
	N202401066(2)	一般	黄立楷	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				
32	日	腹狀態下之生體相等性。				
32	狀況描述	(略)				
		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				
	會議決議	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	黄立楷	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 alpı	azolam 口服錠劑在空

	腹狀態下之生體相等性。
狀況描述	(略)
	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
會議決議	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