

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 113-03-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 03 月 05 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、王靜瓊委員、楊勤熒委員、劉蓓麗委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、郭雲鼎委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：無
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、黃婉真小姐
- 記錄：王彥婷小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)追蹤上次會議(民國 113 年 02 月 06 日 第 113-02-1 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
N202402021	張家崙	藥品製造商	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		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202402025	陳志維	藥品製造商	每 12 個月
	計畫名稱	因急性冠心症 (ACS) 或冠狀動脈疾病 (CAD) 住院並接受冠狀動脈血管重建術的患者，執行最佳化血脂控制對其達成 LDL-C 目標之影響		
	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
	N202402033	鄒凱亦	藥品製造商	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。		
	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.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202402039	王錦莉	藥品製造商	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]		
	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.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312093	王秀蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正念減壓對於乳癌病人的身心健康之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

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

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312109	李昀哲	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	設計教育式桌遊用以增進藥師審核處方能力			
	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	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
	N202312146	范幼珊	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多模態學術論證在專業領域的探究：視覺與語言符號互動的動態分析			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401024	李淑君	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年肌少症—篩檢工具、預測因子、運動介入探討			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202402042	葉欣榮	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多模式健身運動對非酒精性脂肪肝患者神經認知功能之影響：身體適能、胰島素阻抗、非酒精性脂肪肝水準之中介與調節角色			
	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			

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 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202311014	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脊椎壓迫性骨折接受脊椎成形術之患者接受 teriparatide 和 romosozumab 後一年內發生鄰近節骨折之風險分析			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202312055	顏心彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中高齡者對中西眼用保健食品的認知與購買行為之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202312089	李佳蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬學習環境對護理師安寧療護知識轉化及高層次思考展現的影響			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202312092	林真慧	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	沉浸式虛擬學習環境應用於全人照護教育：對高層次思考和認知負荷的影響			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202312132	黃琬珺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌肉減少症與婦科癌症預後之相關性			

討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	同意核備

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312142	李佳蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬學習環境在風險預警處理訓練對護理師學習成就的影響			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312150	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用建構主義理論與電子書輔助癌症護理學的溝通情境重構--運用「反思」與「情境案例實作」的電子書專案製作			
	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 35 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
	N201905120(cIRB)(13)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				
	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.釋出新版計畫書、更新檢體外送擔保書及受試者同意書				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.主試驗受試者同意書(安全導入期) 5.主試驗受試者同意書(隨機分配期) 6.檢體外送擔保書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業					

	經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	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
N202010052(cIRB)(13)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
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				
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.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.撤回同意受試者同意書 6.計畫書澄清信函 Protocol Clarification Communication 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
N202104094(cIRB)(7)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每12個月
計畫名稱	一項第2a/b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 KPL-716 減緩患有結節性癢疹受試者搔癢之療效、安全性、耐受性及藥物動力學				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-IBv6,IBv6 memo,計劃書信函、主持人信函				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊備忘錄 3.計劃書信函 4.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
N202107070(6)	一般	陳甫綸	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項前瞻性、隨機分組、開放式、附加型、平行對照之臨床試驗，觀察海藻抽出物口含錠對於新型冠狀病毒引起之輕症或中症病人疲倦改善之研究				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.受試者日誌 Diary Card 2.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202107092(cIRB)(10)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 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.試驗/研究相關文件的增減 2.更新個案報告表及受試者警示卡；新增延伸期試驗參與者警示卡				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.試驗參與者警示卡 3.新增延伸期試驗參與者警示卡				
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
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) ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 113-02-4 次會議討論並核准，於此次會議核備				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				

修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.預篩選受試者同意書 6.受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 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	<ol style="list-style-type: none"> 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
N202203001(cIRB)(8)	簡易	吳麥斯	其他廠商	通過	每6個月
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	<ol style="list-style-type: none"> 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.試驗/研究相關文件的增減 4.試驗廠商擬變更計畫書、中文摘要、受試者同意書、驗孕及合適追蹤受試者同意書、主持人手冊、受試者信函，並新增開放標示延伸期-須知暨受試者同意書 				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.計畫書 2.中文摘要 3.Main ICF(北醫) 4.Main ICF(雙和) 5.Pregnancy ICF(北醫) 6.Pregnancy ICF(雙和) 7.OLE ICF(北醫) 8.OLE ICF(雙和) 9.主持人手冊 10.醫師給受試者信函(北醫) 11.醫師給受試者信函(雙和) 12.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
N202203127(2)	簡易	張雅惠	學術研究單位-其他學術研究單位：科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	遠距藥事照護於藥學生、新進藥師及執業藥師階段能力之建構、驗證及應用				
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)				
修正/變更內容	1.遠距照護問卷 2.計畫書 3.遠距照護知識問卷 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
N202204010(cIRB)(6)	簡易(行政)	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 6 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/ 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				
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
N202206007(1)	簡易(行政)	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以臨床及影像資料發展無糖尿病史之缺血性中風病人發生急性高血糖及不良預後之預測模式				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
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
N202209050(cIRB)(5)	一般(行政)	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.cIRB案件之行政變更項目-試驗期限展延				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.保單				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202211038(3)	一般(行政)	陳博因	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) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書摘要 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.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
N202212049(3)	一般(行政)	吳忠擇	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				
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
N202301037(3)	一般	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.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.英文摘要 4.中文摘要 5.參與臨床研究試驗的受試者同意書 6.懷孕伴侶受試者同意書 7.臨床試驗保單 8.主持人手冊 9.個案報告表 10.新增文件 11.新增文件				
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
N202303009(1)	簡易	祁崇溥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	COVID-19 後疫情時期對大學生之睡眠及生活品質的影響 - 以北部某醫學大學為例				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 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.計畫書摘要 3.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
N202303114(cIRB)(5)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體) 在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應 ; SKIPPirr				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.個案報告表更新				
修正/變更內容	1.計畫書澄清信函(Protocol Clarification Letter) 2.個案報告表(CRF)				
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
N202305081(2)	一般	郭芬伶	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	以 TRIZ 和 3D 列印技術對幼小轉銜之特殊兒童數位學習輔具需求與設計初探				
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.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
修正/變更內容	1.個案報告 2.人體試驗計畫書格式 3.受試者同意書				

		4.計畫書摘要 5.人體試驗/研究申請書
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正增加輔具評估多量測三個角度，針對已收納之受試者如要量測本次新增之三個角度，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305118(3)	一般	蔡佩珊	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	疼痛神經科學教育對改善纖維肌痛症患者的疼痛嚴重度、疾病嚴重度、疼痛災難化及認知功能之成效與機轉：隨機臨床試驗				
	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 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.計畫書 3.同意書 4.招募文宣				
	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。					

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305125(2)	簡易	陳拓宇	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠健康與老人衰弱的長期影響:老人良好睡眠健康的促進和阻礙因素以及 RU-SATED 中文版的信效度分析				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.問卷(研究 5)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

	2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。
--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202308057(1)	簡易(行政)	簡睦旻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在亞太地區的小兒消化醫學訓練：對當前教育計畫進行的國際多中心調查				
	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.問卷 2.Proposal				
	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
21	N202310023(1)	一般(行政)	胡朝榮	其他廠商	通過	每 12 個月
	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				
	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.因研究助理人員異動，同時更新受試者招募廣告中的研究助理聯絡資訊。				
	修正/變更內容	1.受試者招募廣告 2.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202311001(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。				
	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
N202311002(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小型交叉試驗，用以比較三種 verapamil HCl 口服緩釋膠囊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
N202311003(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。				
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
N202311004(1)	一般(行政)	鄭偉宏	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 sorafenib tosylate 口服膜衣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
N202311064(cIRB)(1)	簡易(行政)	鄭仲益	藥品製造商	通過	每6個月
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)				
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
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				
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.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.篩選前受試者同意書 4.受試者日誌 5.個案報告書 6.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，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
N202312011(cIRB)(1)	簡易(行政)	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 dexpropimexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)				
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
N202312018(cIRB)(1)	簡易(行政)	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 dexpropipruxole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)				
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.藥品臨床試驗受試者同意書 2.父母或法定監護人同意書 3.12-17 歲兒童受試者同意書 4.懷孕追蹤受試者同意書 5.懷孕伴侶受試者同意書 6.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
N202312044(1)	一般(行政)	林聖閔	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 10 毫克 rivaroxaban 口服膜衣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
N202312084(1)	簡易	王偉	藥品製造商	通過	每12個月
計畫名稱	上市後監測研究: 評估善纖達®注射劑對於體重管理的安全性與有效性				
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.人體試驗研究申請書				

		2.計畫書 3.中文摘要 4.個案報告表 5.受試者同意書 6.附錄 VI 醫療記錄/病歷調查研究計畫
	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	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
	N202401006(cIRB)(1)	簡易(行政)	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，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexpramipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)				
32	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
	N202401019(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，用以比較兩種 mirabegron 口服持續性藥效錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
33	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(1)	一般(行政)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每6個月
34	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
N202401066(1)	一般(行政)	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 alprazolam 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。				

5. 期中報告審查(共計 24 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201308003(9)	一般	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	乳癌病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
原核准函有效期限	2024/03/08				
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
N201603037(8)	一般	邱仲峯	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	以立體列印開發個人化乳癌放療輔具之可行性評估				
原核准函有效期限	2024/04/20				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201801083(6)	簡易	陳瑞明	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	循環性 miR-19b 和 miR-93 做為早期診斷男性骨質疏鬆症之有效生物標誌的轉譯醫學研究				
原核准函有效期限	2024/02/26				

	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。				
--	------	---	--	--	--	--

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802083(6)	簡易	葉志清	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	環境因素和基因多形性與口腔鱗狀細胞癌的發生和預後風險之相關性				
	原核准函有效期限	2024/03/02				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002061(4)	一般 (未收案)	賴建宏	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討配對型神經刺激模式對不完全性脊髓損傷者運動功能與神經可塑性之影響				
	原核准函有效期限	2024/04/13				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003024(4)	簡易	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神疾病患者及接受精神藥物治療病患之用藥型態、共病情形、不良事件及醫療利用情形				
	原核准函有效期限	2024/03/23				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103116(3)	一般	許嘉月	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神科病人出院後的超額死亡、相關因素及照護提升				
	原核准函有效期限	2024/05/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103117(cIRB)(6)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2024/04/13				

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
N202103145(3)	簡易	陳柏榕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	皮膚原發性及全身性 CD30 陽性 T 細胞增生性疾病的臨床、病理及基因研究			
	原核准函有效期限	2024/04/09			
	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
N202109064(5)	一般	張舜程	藥品製造商	通過	每 6 個月
10	計畫名稱	評估 ON101 於下肢靜脈性潰瘍(venous leg ulcer)病人治療之安全性及潛在療效			
	原核准函有效期限	2024/04/05			
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202201029(4)	一般	陳俊興	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
11	計畫名稱	那曲酮於酒精使用障礙症治療的精準醫學：從臨床表徵，生物標記到藥物基因體學研究(整合型總計畫名稱)			
	原核准函有效期限	2024/03/08			
	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
N202201099(2)	一般	DuongVanTuyen	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
12	計畫名稱	青壯年對於結婚和生育的意圖與實現：社交媒體使用的作用、烹飪技能、生活方式、健康指標、性功能、社會支持			
	原核准函有效期限	2024/03/08			
	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
N202202067(2)	一般 (未收案)	陳怡樺	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
13	計畫名稱	整合孕產期追蹤資料發展兩到五歲注意力缺失軌跡模型：早期生物標記與行為環境因子之預測效應為何？			
	原核准函有效期限	2024/04/12			

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
N202203154(cIRB)(4)	簡易	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗				
原核准函有效期限	2024/03/31				
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
N202209096(cIRB)(3)	簡易	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)				
原核准函有效期限	2024/04/03				
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
N202211001(cIRB)(3)	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				
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
N202303006(1)	簡易	吳家佑	學術研究單位-衛生福利部、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	口腔癌病人全人照護品質提升計畫				
原核准函有效期限	2024/03/15				
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
N202303114(cIRB)(2)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特异性抗體) 在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應 ; SKIPPirr
原核准函有效期限	2024/04/11
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202303119(2)	一般	蔡秀欣	其他廠商	通過	每 6 個月
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。				
原核准函有效期限	2024/04/11				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202303137(2)	一般	鄒嘉倫	其他廠商	通過	每 6 個月
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。				
原核准函有效期限	2024/04/11				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202303148(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療				
原核准函有效期限	2024/04/03				
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
N202304012(1)	簡易 (未收案)	劉恆維	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討新穎性銅死亡 MTF1/LIAS 訊號軸在椎間盤退化治療之機制與精準治療				
原核准函有效期限	2024/04/06				

	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
23	N202308049(1)	一般	李元文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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]				
	原核准函有效期限	2024/03/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N202309045(cIRB)(1)	一般 (未收案)	吳逸文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究				
	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。				

6. 結案報告審查(共計 14 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	N201903049	簡易	徐千彝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究第 14 腫瘤壞死因子 (TNFSF14) 對粥狀動脈硬化進展、血管內皮功能及心血管疾病之影響-從基礎到臨床				
	原核准函有效期限	2024/03/29				
	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
2	N201903058	簡易	黃士璋	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以量化影像預測超音波導引類固醇注射於肩部疾患之成效				
	原核准函有效期限	2024/04/05				
	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	期中報告頻率
3	N201910039	簡易	林裕峯	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	伊諾來富臨床化學分析儀之尿檢盤、肝功能盤、腎功能盤臨床比對研究				
	原核准函有效期限	2021/12/26				
	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
4	N201910040(cIRB)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS-IGAN)				
	原核准函有效期限	2024/05/05				
	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	期中報告頻率
5	N201912131	一般	林茂榮	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦創傷老人中長期多重功能變化以及整體功能評估工具在輕度腦創傷老人之檢驗				
	原核准函有效期限	2024/02/11				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202002093	簡易	謝宜蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症病患初期治療與臨終前之醫療資源利用因素分析				
	原核准函有效期限	2024/04/14				
	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	N202003038	簡易	白其卉	學術研究單位-衛生福利部、其他(國民健康署)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討三高相關心血管疾病歷程之模擬模型預測能力計畫				
	原核准函有效期限	2024/03/17				
	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
8	N202102078	簡易	吳姿樺	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月

計畫名稱	中藥及其營養元素對男性生殖指標與菌相之影響 ※敬請陳必立委員依「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	2024/03/24
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
N202203125	一般	羅文政	設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	”炳碩生醫”君凱捷複合手術導航系統於 TLIF 與椎弓釘植入手術臨床驗證				
原核准函有效期限	2024/01/04				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203208	簡易	張雅惠	其他(教育部教學實踐)	通過	每 12 個月
計畫名稱	融入電子病歷於臨床藥學技能課程以提升病人照護及資訊能力				
原核准函有效期限	2024/04/11				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202205061	一般	楊素卿	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	芝麻萃取物對於睡眠障礙患者生活品質及抗氧化狀態之影響				
原核准函有效期限	2024/07/05				
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	期中報告頻率
N202209098(cIRB)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項針對患有不可切除第 I 或 II 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估全身立體 定位放射治療 (SBRT) 合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 之安全性和療效的 隨機分配、安慰劑對照、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-867)				
原核准函有效期限	2024/04/05				
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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304037	簡易	陳世銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	某區域教學醫院藥師在第二型糖尿病照護之成效				
	原核准函有效期限	2024/06/05				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310051	一般	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 15 毫克 rivaroxaban 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	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 3 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
	N202106071(cIRB)(1)	簡易(停止)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	將 MOSUNETUZUMAB (BTCT4465A) 做為第一線免疫化療後瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤患者的鞏固療法並做為單藥療法或與 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用於既往未經治療的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤年長/不適合患者的第 I/II 期試驗				
	終止/中止原因	因本案在貴院未納入受試者，且試驗廠商決議不再招募受試者，故申請試驗/研究停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111034(1)	簡易(暫停)	鍾明惠	學術研究單位-國科會、其他(申請中)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「腦波音樂」改善大學生失眠症狀及睡眠品質之成效探討				
	終止/中止原因	1.暫時無人力進行試驗收案 2.國科會計畫補助結束				
	研究對象之後續追蹤	目前無收案				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	以收集之問卷資料保存於上鎖的資料櫃內進行封存,相關資料保存 10 年或待試驗完成後 3 年進行銷毀					

會議決議	<p>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。</p> <p>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。</p>
------	--

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203197(1)	簡易(暫停)	康峻宏	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	開發基於智慧動作辨識及智慧握力器的肌少症創新評估系統				
終止/中止原因	人力不足，故予暫停。				
研究對象之後續追蹤	目前所有受試者皆已完成收案。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	已收集資料將會暫時保存，資料儲存於臺北醫學大學附設醫院復健科辦公室上鎖的櫃子裡，由主持人康峻宏醫師負責保管，所有研究紀錄將被保存 7 年之後便由計畫主持人用碎紙機銷毀，電子檔則會刪除。				
會議決議	<p>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。</p> <p>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。</p>				

8. 撤案報告審查(共計 0 案)

9. 不良反應報告(共計 0 案)

10. 不遵從/未預期問題(共計 11 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202004120(16)	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，因 PET scan 設備檢修及顯影劑藥劑設備更新，有 11 位受試者之檢查須改期，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
N202107092(cIRB)(4)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
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			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者漏驗 HBV DNA，補驗結果為 Undetectable，符合計畫書內持續用藥規定，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
3	N202201030(cIRB)(18)	簡易	陳志華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ 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，一位受試者因懼怕抽血，故未按照試驗計劃書要求抽血，未完成生化及血液檢驗，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
4	N202203001(cIRB)(3)	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，一位受試者繳回之空盒及剩藥少於預期會返回數量，推測可能有過量服用疑慮。不過經觀察並無不良反應，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N202206040(1)	簡易	李信謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以攜帶式設備偵測睡眠研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報屬 NC，預計收案 120-150 人，實際收案 188 人，無安全疑慮，惟依本會 109 年第一次委員共識會議，此類研究可預先估算樣本數，且變更收案數多屬行政變更，故共識超收部分不得納入研究。 2. 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	N202207074(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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，一位受試者返診時誤多填寫電子問卷(EQ-5D-5L 及 EORTC QLQ-C30)，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	N202210086(2)	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一期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因開立採血單時開錯檢驗項目(將 Chloride 誤開為 cholesterol)，發現後已補驗，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
8	N202211025(1)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	NTU 101 乳酸菌粉對異位性皮膚炎輔助改善之效果探討—雙盲、多中心隨機、安慰劑對照試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，由於計畫書檢驗項目表格之檢驗代碼、註解與醫院門診醫令代碼不一致，導致一位受試者漏未檢驗血小板，一位受試者多檢驗 MCV、MCH、MCHC。已確認將以計畫書註解內容為主，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	N202302038(cIRB)(4)	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，一位受試者隨機分配後，於藥品施打前發現病況有異，中斷藥品施打，依計畫書規定通報偏差，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	N202303128(1)	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，有兩段期間的藥品儲存溫度超過預設溫度，Sponsor 依據試驗藥品安定性測試結果，認定該試驗藥品仍可繼續使用。已著手針對藥品存放溫度進行計畫書變更，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)(1)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
11	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 eGFR 數值於輸入系統時誤植，導致分層錯誤，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

11. 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