

# 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 113-07-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 07 月 02 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、  
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：沈芯仔委員、龔麗娟委員、王靜瓊委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、黃婉真小姐
- 記錄：王彥婷小姐

#### 五、會議內容：

##### (一)主席報告：

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

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

(二)追蹤上次會議(民國 113 年 06 月 04 日 第 113-06-1 次會議) 案件執行情形(共計 5 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 6 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202405003	陳世彥	政府機構補助-國科會	每 12 個月
1	計畫名稱	益生菌預防後期早產兒腸道感染,過敏性疾病,神經發展及對於腸道,呼吸道菌叢影響研究 ※敬請陳中明委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避	
	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	N202405111	陳嘉泓	學術研究單位-雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	利用近紅外光譜預測動脈血栓移除術之預後		
	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
3	N202405115	張鳳航	政府機構補助-國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	策略訓練促進體能活動對中風後認知損傷患者的執行功能的影響：第二期隨機分配試驗		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202406029(cIRB)	鄭偉宏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-992 用於治療晚期實體腫瘤受試者的安全性、藥物動力學與治療活性		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202406036	邊立中	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	探討精準振動對高齡者神經肌肉誘發、體感增益、功能提升與疼痛緩解之臨床效益		
	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
6	N202406039	簡怡雯	產學合作	每 12 個月
	計畫名稱	葡萄糖胺產品之緩解膝蓋疼痛及發炎功能評估試驗		

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

## 2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 12 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404050	洪毓瑄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討參與式護理排班系統需求評估與開發於護理人力管理配置及影響			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404058	DuongVanTuyen	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國民小學中促進健康行為與健康及福祉的組織健康識能與健康促進執行之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404129	陳威達	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討心耳血液中類心耳幹細胞特徵以及應用於心衰竭治療的潛力			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.同意核備。 2.本研究提醒計畫主持人：個案報告表僅收錄受試者 Age, Gender, Heart failure, Hypertension, Diabetes, Stroke or TIA history Vascular event, Atrial fibrillation (No/paroxysmal/persistent) Oral anticoagulant 等資料，如果需要收取其他資料，例如：採血資料，請申請修正，經本會核准始得執行。			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405022	李嘉華	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以發光桿菌毒力基因簇(PVC)開發新穎特異性標靶蛋白遞送平台發展人			

		類細胞外收縮注射系統(eCIS)CAR-T 抗癌開發
	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
	N202405114	雪必兒 (ShabbirSyedAbdul)	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以針對性風險降低策略為年輕世代提供個性化之健康賦權			
	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
	N202405117	李嘉華	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合活體高轉移未分化甲狀腺癌動物模式與全基因組剔除(GeCKO)分析發展新穎臨床標靶治療模式			
	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
	N202405143	簡伶朱	政府機構補助-其他 政府機構：環境部環境管理署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	現場改善人員各途徑暴露參數建置計畫			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405153	黃芝瑋	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	性別差異對數位健康介入效果的影響：慢性腎臟病患者的預後評估			
	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。			

	經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	同意核備

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202405154	康峻宏	政府機構補助-國科會大專生計畫、學術研究單位-其他學術研究單位：國家科學及技術委員會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立動態模型判斷受試者是否正確遵從標準最大握力測試流程			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202405155	王柏堯	其他(北醫新進人員計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膝退化性關節炎接受不同設計之全人工膝關節置換後穩定度分析			
	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
11	N202406043(cIRB)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202406051(cIRB)	巫承融	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，旨在評估 Lebrikizumab/LY3650150 對接受鼻內皮質類固醇背景治療的慢性鼻竇炎伴隨鼻息肉成年參與者的療效和安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			

會議決議	同意核備
------	------

## 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者知情同意/知情同意書)(共計 9 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202404048	張詩鑫	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	應用創新數值型可解釋性深度學習合併外部資料比較於非癌末期器官衰竭患者安寧療護需求評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	同意核備		

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202405122	張資昊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	以台灣人體生物資料庫研究慢性疾病、生化指標、中醫體質、基因體、腸道菌叢之關聯性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	同意核備		

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202405129	陳立昇	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	大數據分析臨床上 HPV 口腔癌與代謝相關基因以及免疫治療之相互關聯性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	同意核備		

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202405132	李秋桂	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	基於反思寫作輔助學習的虛擬學習環境在預防醫療不良事件對新進護理師學習成就和行為的影響		
	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	N202405133	郭俊男	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑對血管內皮生長因子路徑抑制劑引發之蛋白尿的影響			
	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
6	N202405138	林茂榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	接受手術時間與創傷患者結果之間的關聯			
	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	N202405145	陳錦華	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣乳癌術前輔助治療之效果研究-綜觀臺灣乳癌治療方式與建立接受術前輔助治療之效果預測模型			
	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	N202405146	賴儉暄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	IMRT 時代下的膀胱癌之三合一膀胱保留治療：是否接受骨盆腔淋巴放射治療的臨床效果比較			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202406020	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

		費補助)		
計畫名稱	探討憂鬱症病人之炎症指標與憂鬱症復發之相關性。			
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			

## 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
N201802001(cIRB)(15)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法				
修正/變更原因	1.更新受試者同意書及主持人手冊				
修正/變更內容	1.臨床試驗說明及同意書 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	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
N201808050(cIRB)(14)	簡易	許永和	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響				
修正/變更原因	1.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.受試者同意書(開放標示延伸說明書暨同意書) 4.主持人手冊 5.個案報告表(開放標示延伸期) 6.試驗相關信函				
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.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。
--	-------------------

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903127(26)	一般	李岡遠	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.主受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005098(4)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自體免疫細胞產品之細胞功能性試驗與細胞製程確效				
	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.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.人體試驗研究申請書 — 附錄單 6.受檢者同意書(非基因檢測)				
	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
	N202010039(22)	一般	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)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書					

		3.計畫書中文摘要 4.計畫書英文摘要 5.受試者同意書 6.主持人手冊 7.個案報告表
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107067(9)	一般	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.因試驗執行困難，調整納入條件、試驗退出原因及試驗設計；並依此更新計畫書、計畫書摘要、受試者同意書、個案報告表、人體試驗研究申請書；主持人手冊定期更新藥品相關資訊；展延計畫結束日期				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.個案報告表 5.人體試驗研究申請書 6.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	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。				

7	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)(7)	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				
	修正/變更原因	1.新增計畫書行政文件、更新主持人手冊、個案報告表				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.計畫書行政文件				

		3.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
8	N202203190(1)	一般(行政)	王敏靜	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠疫情下，「蛙」在家裡面-- 從學校刷牙計畫轉成刷牙聊天機器人				
	修正/變更原因	1.新增試驗研究申請單位同意書				
	修正/變更內容	1.試驗研究申請單位同意書 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
9	N202204094(1)	簡易(行政)	丁禮莉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以液態切片進行腫瘤細胞建立與預測藥物治療反應				
	修正/變更原因	1.經費補助由國科會改成自籌				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受檢者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202206082(1)	簡易(行政)	楊順泰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	緩激肽 B1 受體-水通道蛋白 4 訊號軸在多形性膠質母細胞瘤展現藥物拮抗性、放射拮抗性和水腫損傷過程中可能扮演的角色與藥物開發				
	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.經費來源修訂				
	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
	N202210086(5)	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				
11	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
	N202211052(cIRB)(4)	簡易	邱昭華	其他廠商	通過	每12個月
	計畫名稱	針對惡性腫瘤患者判定生物標記狀態和潛在試驗參與資格的主要篩選試驗				
	修正/變更原因	1.新增受試者招募文件、更新個案報告表				
12	修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.廣告文宣 4.海報 5.患者資訊手冊 6.計畫書澄清信函 7.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302038(cIRB)(5)	簡易	歐聰億	藥品製造商	通過	每6個月
13	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。				

修正/變更原因	1.主要受試者同意書、主持人手冊
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主試驗受試者同意書
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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306066(4)	一般	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，在已切除第 III 期或第 IV 期黑色素瘤受試者中，比較 ABP 206 與 OPDIVO® (Nivolumab) 作為輔助療法時的藥物動力學相似性				
	修正/變更原因	1.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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.萬芳醫院受試者同意書(WFH - Main ICF) 3.雙和醫院受試者同意書(SHH - Main ICF) 4.個案報告表 CRF 5.招募材料 Recruitment Materials 6.招募材料 Recruitment Materials 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.Memo 13.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.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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306083(3)	一般(行政)	蕭世欣	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體				

	腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.Protocol Memo 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
N202306094(1)	簡易(行政)	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	生育經驗調查研究				
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.問卷 2.個案報告表 3.線上問卷 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202309046(cIRB)(3)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性				
修正/變更原因	1.檢送個案報告表、致基層醫療醫師信件中文版、招募網站畫面				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.致基層醫療醫師信件 3.(新增文件)招募網站畫面 4.(新增文件)招募網站畫面 5.(新增文件)招募網站畫面				
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。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310052(cIRB)(3)	簡易(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表、主持人手冊、備忘錄 Memo				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.個案報告表 4.主持人手冊 5.新增文件：備忘錄				
	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。					

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311014(1)	簡易	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				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.人體試驗研究申請書-附錄單 5.欄位申請書				
	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。					

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311060(1)	一般(行政)	陳弘洲	學術研究單位-雙和計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	都普勒影像於超音波導引鈣化性肌腱炎注射的應用，一個雙盲隨機對照				

	試驗
修正/變更原因	1.改為將提供 200 元 7-11 禮券作為禮品
修正/變更內容	1.受試者同意書 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
N202312039(cIRB)(1)	簡易(行政)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特异性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-2)				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-新增計畫書澄清備忘錄 3.勘誤本體系之預計收案人數				
修正/變更內容	1.Protocol Clarification Memo 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
N202312042(cIRB)(2)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之療效和安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202312067(3)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照試驗，評估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬受試者的療效、安全性和耐受性				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.更新計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊及個案報告表				
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.主試驗受試者同意書 Main ICF 5.主持人手冊 Investigator's Brochure 6.個案報告表 Case Report Form 7.申請書 application form				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202401020(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
N202402025(1)	一般	陳志維	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	執行血脂控制優化計畫對於因急性冠心症 (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，對其達成 LDL-C 治療目標之影響				
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.計劃書、受試者同意書與新增受訪者同意書、病人調查與醫師照護人員				

	調查
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書 4.受訪者同意書 5.病人調查 6.醫師照護人員調查 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.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
N202403080(cIRB)(1)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、單組、開放性、多中心試驗，評估 dirloctocogene samoparvovec (SPK-8011，帶有B結構域(B-domain)刪除之人類第八凝血因子基因的腺相關病毒載體)用於重度或中重度A型血友病成人患者的安全性和療效 (KEYSTONE® 1) ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 113-07-4 次會期核備				
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) 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.新增選擇性肝臟切片受試者同意書:Group A-C				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 4.懷孕伴侶同意書 5.選擇性肝臟切片受試者同意書:Group A-C 6.人體試驗研究申請書 7.資料及安全性監測計畫 8.受試者相關文件:受試者緊急小卡				
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	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				

26

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

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404081(1)	一般	洪千岱	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	守護雙和計畫：巴金森症前驅風險與生物標記研究				
	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.完備納入與排除條件以及試驗流程的敘述				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受檢者同意書				
	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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

## 5. 期中報告審查(共計 43 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
	N201903151(5)	簡易	邵于宣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	物質濫用的健康危害與治療				
	原核准函有效期限	2024/05/01				
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 02 日起至本次核准函起始日(2024 年 06 月 13 日)不得納入新案。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005078(4)	簡易	張棋楨	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體免疫/過敏疾病與罹患神經系統/心血管/呼吸/肝膽胰腸胃/內分泌/感染/癌症 疾病之風險相關性研究				
	原核准函有效期限	2024/07/05				
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。					

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005098(8)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自體免疫細胞產品之細胞功能性試驗與細胞製程確效				
原核准函有效期限	2024/08/06					

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.提醒計畫主持人：此計畫核准數 30 位，已收案 27 位，若預估收案超過 30 位，請申請修正案，經本會核准始得執行。
------	---

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012034(4)	一般	楊素卿	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	合併使用魚油及松樹皮萃取物對於老化認知功能衰退的影響				
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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 06 月 07 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 07 月 02 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
N202101032(7)	一般	黃士璋	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項開放性，劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06-05 經靜脈輸注於輕度至中度衰弱症年老受試者之安全性及耐受性				
原核准函有效期限	2024/09/09				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202105068(3)	簡易	林冠州	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以體外擴增腫瘤組織細胞及循環腫瘤細胞分析平台預測藥物治療反應				
原核准函有效期限	2024/06/09				
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 06 月 10 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 06 月 27 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
N202107060(3)	簡易 (未收案)	郭雲鼎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用動物實驗模型來探討巴金森氏症治療策略 ※敬請郭雲鼎委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
原核准函有效期限	2024/07/30				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202107067(6)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2024/08/03				
	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
9	N202107092(cIRB)(6)	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				
	原核准函有效期限	2024/07/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並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
10	N202107104(3)	簡易	李薰華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	痠覺對於偏頭痛病人的影響				
	原核准函有效期限	2024/08/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202109070(2)	簡易	吳家佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣 65 歲以上老人失能長照與癌症與失智症預防與早期介入之研究				
	原核准函有效期限	2023/12/27				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2023 年 12 月 28 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 06 月 13 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	N202112066(cIRB)(5)	簡易	張君照	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果				
	原核准函有效期限	2024/07/02				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202203060(2)	簡易	陳揚卿	學術研究單位-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甜味劑攝取與孩童過敏疾患：全基因組多效性分析				
	原核准函有效期限	2024/03/21				
	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 03 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 06 月 13 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	N202203137(2)	一般 (未收案)	鍾明惠	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合物聯網與人工智慧的居家型失眠檢測系統				
	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 07 月 02 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
15	N202205062(2)	一般	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文版 4AT 心理計量分析以及睡眠與謔妄之相關性：以創傷性腦損傷病人為例				
	原核准函有效期限	2024/07/05				
	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
16	N202205080(2)	一般	王敏靜	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	科普活動: 蛀，氟你牙齒健康(主題五)				
	原核准函有效期限	2024/07/05				
	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
17	N202206051(2)	簡易	曲天尚	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月

	計畫名稱	以客觀結構式臨床技能評估評量臨床護理師之技能成熟曲線:以 Port-A 導管注射針放置技術為例
	原核准函有效期限	2024/08/11
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202206082(2)	簡易	楊順泰	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	緩激肽 B1 受體-水通道蛋白 4 訊號軸在多形性膠質母細胞瘤展現藥物拮抗性、放射拮抗性和水腫損傷過程中可能扮演的角色與藥物開發				
	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
19	N202207024(cIRB)(4)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)				
	原核准函有效期限	2024/07/25				
	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	N202207026(2)	一般	邱德生	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索台灣癌症患者 HLA-A*02:01 等位基因頻率和 NY-ESO-1 腫瘤抗原表達狀態的前瞻性觀察性人體研究				
	原核准函有效期限	2024/08/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N202207074(cIRB)(4)	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、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)				
	原核准函有效期限	2024/08/01				

	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	N202208003(cIRB)(2)	簡易	陳冠元	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討臨床常規處置下肺昇朗(Benralizumab)治療嗜酸性白血球表現型嚴重氣喘之病人自述結果				
	原核准函有效期限	2024/08/22				
	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
23	N202210052(3)	一般 (未收案)	曾頌惠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 I/II 臨床試驗以評估異體來源之臍帶幹細胞 (GL-N-CP0002) 合併 A 型肉毒桿菌毒素注射療法對於腦性麻痺患者的安全性與療效性				
	原核准函有效期限	2024/06/12				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 06 月 13 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 07 月 02 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
24	N202301029(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	歐聰億	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於具有高併發症風險之急性呼吸道融合病毒感染之非住院成人受試者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2024/07/19				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202301037(3)	一般 (未收案)	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展 I/IIa 期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2024/08/07				
	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
26	N202302011(1)	一般	詹雅雯	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青少年 ADHD 失眠機制與介入效益探討				
	原核准函有效期限	2024/05/02				
	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 05 月 03 日起至 本次核准函起始日前一日(2024 年 07 月 02 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
27	N202302038(cIRB)(3)	簡易	歐聰億	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。				
	原核准函有效期限	2024/08/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N202303111(1)	簡易	吳光元	學術研究單位-附 醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在高位脛骨截骨矯正手術中通過內側脛骨平台角度與 3D 客製化人工器械能有效提供精準的內側膝部關節炎治療				
	原核准函有效期限	2024/04/11				
	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 04 月 12 日起至 本次核准函起始日前一日(2024 年 06 月 27 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
29	N202304087(1)	一般	何宛玲	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立全國性多中心之兒童癌症痊癒患者之長期追蹤平台-專注於後續相關慢性健康疾病，早期發現及長期生活品質之縱向追蹤				
	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.本次期中繳交報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 06 月 07 日起至 本次核准函起始日前一日(2024 年 07 月 02 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
30	N202304146(1)	一般	陳彥廷	學術研究單位-國	通過	每 12 個月

				科會		
	計畫名稱	建立腦小血管影像標記的人工智慧平台：腦內微出血的偵測與定量				
	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.本次期中繳交報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 06 月 07 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 07 月 02 日)不得納入新案。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305071(1)	簡易 (未收案)	陳昱斌	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院腕部骨折回溯性資料登錄計畫				
	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 06 月 12 日)不得納入新案。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305133(2)	一般	汪小芹	學術研究單位-雙 和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以間接性與持續性照光治療新生兒黃疸的療效和安全性比較 ※敬請郭雲鼎委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2024/07/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306066(2)	一般	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，在已切除第 III 期或第 IV 期黑色素瘤受試者中，比較 ABP 206 與 OPDIVO® (Nivolumab)作為輔助療法時的藥物動力學相似性				
	原核准函有效期限	2024/08/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306083(2)	一般 (未收案)	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性				

	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
35	N202306094(1)	簡易 (未收案)	郭淑瑜	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生育經驗調查研究				
	原核准函有效期限	2024/08/01				
	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
36	N202307024(1)	簡易	謝宛蓁	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HER2 陽性的乳癌患者在接受 T-DM1 藥物治療後的結果-一個觀察性研究				
	原核准函有效期限	2024/07/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
37	N202307025(1)	一般	謝耀宇	學術研究單位-國 家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
38	N202307028(1)	簡易	朱欣蘭	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中樞神經腫瘤病童重返校園經驗-以主要照顧者觀點				
	原核准函有效期限	2024/08/11				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
39	N202307033(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特异性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法 (EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試				

		驗 (LINKER-MM3)
	原核准函有效期限	2024/08/07
	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
40	N202307034(cIRB)(2)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第 1/2 期、開放標記、多中心試驗，針對罹患帶有 EGFR 外顯子 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，先前接受過鉑類藥物全身性化療的患者，評估 CLN-081 的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效				
	原核准函有效期限	2024/08/01				
	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
41	N202308059(1)	簡易	林樹基	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用人工智慧演算法建立急診呼吸道感染病人出(離)院 30 天非預期返診住院的預測模型				
	原核准函有效期限	2024/08/31				
	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
42	N202401065(cIRB)(1)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2024/07/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
43	N202401066(1)	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 alprazolam 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	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。				

## 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
1	N201712051	簡易	陳威宇	學術研究單位-國 科會	通過
	計畫名稱	研究 ZBTB46 在神經內分泌前列腺癌作為發炎標的之新穎標靶治療			
	原核准函有效期限	2019/01/03			
	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	N201801083	簡易	陳瑞明	學術研究單位-國 科會	通過
	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	2025/02/26			
	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
3	N202004008	簡易	劉明哲	學術研究單位-國 科會	通過
	計畫名稱	奈米級小分子 UBCMT19，可作為惡性尿道膀胱癌的潛在免疫治療方法的臨床前研究			
	原核准函有效期限	2024/06/14			
	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
4	N202007018	簡易	陳立昇	自籌(自行研究無 經費補助)	通過
	計畫名稱	彰化縣新冠肺炎防治策略之研究			
	原核准函有效期限	2024/07/07			
	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
5	N202104094(cIRB)	一般	李婉若	藥品製造商	通過
	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
	原核准函有效期限	2024/11/07
	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
6	N202106009	簡易	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	比較新型冠狀病毒感染症確診者與癌症病人住院期間之靈性困擾			
	原核准函有效期限	2024/07/04			
	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
7	N202203019	簡易	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	藥事人員文化能力之培育：以外籍移工輕微疾病管理經驗之敘事研究為例			
	原核准函有效期限	2024/06/02			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
8	N202210090	一般	汪小芹	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	早產兒餵食及胃管移除照護模式介入計畫之影響			
	原核准函有效期限	2024/12/12			
	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	N202211001(cIRB)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過
	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	2024/11/02			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
10	N202304112	簡易	張雅惠	其他(科技部大專生計畫)	通過

	計畫名稱	探討藥師於居家藥事照護服務對非藥物治療方法之評估		
	原核准函有效期限	2024/07/14		
	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
11	N202304128	簡易	陳淑如	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	後疫時代醫護人員手機成癮與時間管理、工作績效、醫療疏失之相關性及正念認知行為介入之改善成效			
	原核准函有效期限	2024/05/24			
	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
12	N202304151	一般	方致元	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	探討 2-O-Methylmagnolol 調控 MKLN1-AS/YAP1 致病鏈於抑制口腔黏膜下纖維化症發展之分子機制及治療應用			
	原核准函有效期限	2024/06/06			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
13	N202305072	簡易	張靜宜	其他(教學實踐計畫)	通過
	計畫名稱	融入漸進式提示策略的環景影像虛擬實境(SVVR)情境學習模式提升學生學習護理專業的教學實踐成效			
	原核准函有效期限	2024/08/07			
	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
14	N202310045	簡易	郭淑瑜	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過
	計畫名稱	“塞奶退散-通乳師、泌乳師、國際泌乳顧問?”：產後婦女選擇哺乳支持及其相關因素之探討			
	原核准函有效期限	2024/11/28			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

## 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 4 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202201074(1)	簡易(停止)	蔡坤志	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	拯救化學治療誘發之癌症成纖維細胞表基因變化為進展性胰臟腺癌新穎治療手段			
	終止/中止原因	研究計畫改用其他方式探討其臨床相關性，不需再另外執行臨床試驗			
	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	N202210058(1)	簡易(停止)	張羽霈	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	遊戲式學習應用於急救藥物教育訓練成效之回溯性研究			
	終止/中止原因	計畫主持人張羽霈離職，研究人員陳寶如調離加護病房；評估研究團隊現行人員能力後，請依撤案辦理申請。預計重組研究團隊後，重新送審 IRB。			
	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	N202302046(1)	簡易(停止)	林立峯	其他(教育部教學實踐研究計畫)	通過
	計畫名稱	自行開發虛擬實境場景體驗式教學之學習成效探討：居住空間與知識的對話			
	終止/中止原因	未取得教育部計畫，故中止申請。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
4	N202308051(1)	一般(停止)	溫鳳琪	學術研究單位-本	通過

				體系校院合作計畫	
計畫名稱	人工智能用於輔助護理之住民生命徵象危急警訊早期的預測和傳遞功能				
終止/中止原因	1.計畫主持人因個人生涯規劃，預定 7/1 轉調病房工作。 2.已曾試著聯繫華碩智慧雲人員，受限費用不足，無法完成原本預定進行特色研究計畫，若執意進行此特色研究計畫，樣本數過少對此研究結果就顯得無意義。 3.跟共同主持人、單位護理長討論過，皆同意撤銷此特色研究計畫。				
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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202405103	簡易	廖家德	學術研究單位-雙和計畫	通過
	計畫名稱	利用無線雷達監測及血氧穿戴裝置建構血液透析病房之智慧預警系統			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202405108	一般	賴建宏	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	個人化智慧長照：即時評量與延展實境技術應用於延緩認知衰退			
	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 0 案)

## 10. 不遵從/未預期問題(共計 18 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004120(20)	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(ProBceptigen)預防非失智老年人的認知功能下降及腦中類澱粉蛋白沉積之效果：一個多中心、二年追蹤期、三臂、隨			

		機分派、雙盲、安慰劑對照之研究
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因個人時間無法配合，延遲兩天回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N202010052(cIRB)(12)	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，四位受試者漏未完成問卷，其中一位受試者另因溶血缺少生化檢查數值(不補驗)，一位另因急診住院但未於 24 小時內通報 SAE。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
3	N202101032(3)	一般	黃士瑋	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性，劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06-05 經靜脈輸注於輕度至中度衰弱症年老受試者之安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因檢查單開立錯誤，導致骨密度檢測 DXA，僅執行兩個部位(R-Hip, Spine)，漏做 L-Hip 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
4	N202112055(8)	一般	邱宗傑	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，第一次輸注試驗藥物後 24 小時應進行 CBC with differentials 和 Blood chemistry 檢測，但有一位受試者檢測時間提前 4 小時，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	N202202051(cIRB)(5)	一般	翁瑄甫	存查	Non-compliance

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	本次通報屬 NC，一位受試者因連續血糖 CGM 感測器發生脫落，僅收集 42%數據，未達計畫要求之 70%，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
N202207024(cIRB)(6)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，受試者告知剩餘試驗藥品已經遺失，未退回剩藥。已提醒受試者注意，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
N202208004(cIRB)(1)	簡易	邱宗傑	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因個人因素提前 2 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
N202212034(2)	一般	李亭衛	存查	Non-compliance
計畫名稱	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者因未啟動 app 推播計畫，導致沒有及時推送胰島素調整計畫給受試者。受試者均已結束試驗，無安全疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N202212049(3)	一般	吳忠擇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位被納入之受試者的 HbA1c 檢測時間超出預設期間，導致該數值無法使用，因而不符合納入條件，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
10	N202303119(3)	一般	蔡秀欣	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期臨床試驗以評估 GM-XANTHO 在健康受試者中的安全性，耐受性及藥物動力學特性，並探討其用於異位性皮膚炎病患的有效性與安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，因國定清明連假，一位受試者提前返診，一位受試者延後返診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N202303128(7)	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，有一位受試者給藥後 48 小時之抽血檢查，因天候不佳因素遲到，延遲 5 分鐘執行，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N202306117(cIRB)(4)	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，五位受試者服藥遵從度未達計畫書要求之 100%，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
13	N202306117(cIRB)(5)	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，兩位受試者因個人行程安排延遲返診，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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202306117(cIRB)(6)	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，五位受試者服藥遵從度未達 100%，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202307034(cIRB)(2)	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，一位受試者納入時遺漏抽取凝血功能相關項目，但納入後返診有檢驗，結果正常，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。			

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202312043(cIRB)(1)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，五位受試者有意願加入延伸案，惟因等待延伸試驗案核准函核發，導致回診時間延遲，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。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202312043(cIRB)(2)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	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			

狀況描述	(略)
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者退出試驗，惟未歸還試驗藥品及藥瓶，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。

18	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202312043(cIRB)(3)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因 HBVDNA 檢驗數值異常，主持人基於安全性考量，請受試者暫時停藥，並轉至肝膽腸胃科追蹤，惟受試者拒絕回診追蹤。主持人決定讓受試者提早退出試驗，經多次聯繫，仍拒絕返診執行 PD visit，並交回剩餘藥物。研究團隊已執行必要措施，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 1 案)

1	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202406004	劉彥麟	專案進口藥品	2024/06/27-2026/12/31
	疾病名稱	復發性肉瘤		
	產品名稱	Repotrectinib		
	規格含量	(Augtyro 40 mg)/capsule, 30 capsules/bottle		
	申請總數	195 瓶		
	會議決議	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。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會