

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 112-06-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2023 年 06 月 06 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、楊勤榮委員、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、劉蓓麗委員、林志翰執行秘書

請假人員：王靜瓊委員

受邀諮詢專家：廖淑芬小姐、林珏赫先生

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)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2023 年 05 月 02 日 第 112-05-1 次會議) 案件執行情形(共計 7 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 23 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202303127	趙君傑	設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	評估攜帶型心率儀用於診斷心房顫動之臨床功效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202304009	薛玉梅	國科會	每 12 個月

	計畫名稱	尿液鄰苯二甲酸酯代謝產物濃度、血鉛與鎘及總尿液砷濃度和砷甲基化能力對學齡前兒童發展遲緩的交互作用
	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
	N202304087	何宛玲	自籌(自行研究無經費補助)	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		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304105	廖淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	以基因及環境之面向探討發炎因子與台灣常見慢性疾病之相關		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.本研究應為申請美兆人體生物資料庫之血液檢體進行基因分析，非使用美兆診所進行健康檢查之剩餘檢體，請修正相關文件敘述。 3.生物資料庫串接健保資料之程序，應是透過生物資料庫取得與檢體配對之健保資料，去辨識後一起出庫，非主持人說明之攜入資料至衛生福利部資料科學中心串連。且本研究之主題不明確(納入健康人，卻分析常見慢性疾病)，預計申請檢體數量過大(50 萬例，請確認美兆人體生物資料庫有多少可出庫)，執行上恐有困難，請主持人明確本研究欲探討之特定慢性疾病主題、預計收納人數，修正相關文件。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304135	廖凱威	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣成人丙烯醯胺暴露劑量對脂質代謝變化、甲狀腺荷爾蒙恆定及心血管風險因子探討研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		

	會議決議	核准
--	------	----

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304139	黃立楷	國科會	每 6 個月
	計畫名稱	人類知覺的分子生物關聯(經顱電刺激)		
	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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304143	區慶建	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	化療後卵巢早衰症之治療策略: 表現雌激素受體之胎盤間質幹細胞分泌體應用於卵巢微環境修復之分子機制與臨床研究		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304146	陳彥廷	國科會	每 12 個月
	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		
	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304149	李亭儀	其他廠商	每 6 個月
	計畫名稱	評估微創連續性血糖監測儀運用於糖尿病族群之有效性及安全性		
	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	核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304150	韓德彥	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	離體 VR 死亡體驗與死亡剋星桌遊降低醫護學生死亡恐懼之探究		
	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。		

		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
	N202304151	方致元	國科會	每 12 個月
11	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		
	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
	N202305001	林珣赫	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
12	計畫名稱	探討定期慢性病數據篩檢與社區高齡者體適能表現之相關性		
	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	<p>1.修正後由原審查委員審查後通過。</p> <p>2.本研究欲收集社區體適能資料屬原使用目的外用途，不宜免除知情同意。若依主持人說明，請主持人設計告知受試(訪、檢)者之說明文件(說帖)，由社區發展協會人員取得社區民眾同意後，將相關慢性病、體適能資料去辨識化後資料交予主持人，若此，請將取得知情同意程序之社區發展協會人員列入研究團隊成員，且應保留完整知情同意與民眾確實同意紀錄，提供本會備查。</p> <p>3.請提供預計收集之資料期間與資料項目。</p>		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305079	洪千岱	申請米高福克斯基金會(M.J.FOX Foundation)補助	每 12 個月
13	計畫名稱	利用全基因組關聯分析探討東亞地區巴金森氏症病罹病風險的基因危險因子		
	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
	N202305081	郭芬伶	雙和計畫	每 12 個月
14	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
	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
	N202305090	邱曉彥	國家衛生研究院	每 12 個月
15	計畫名稱	運用智慧運算於接受脊椎手術老年人之手術後謔妄:偵測、預測與預防		
	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
	N202305093	黃宇銳	國科會	每 6 個月
16	計畫名稱	結合前庭功能檢測及重複穿顱磁刺激介入之兒童專注力不足過動症精準治療		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305104	黃惠宇	國家衛生研究院	每 12 個月
17	計畫名稱	確認膳食胺基酸與巴金森氏症疾病進程中所扮演的治療角色：關注於腸道菌、代謝物與粒線體間的三角穩態關係探討		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305123	鄭信忠	國科會	每 12 個月
18	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		
	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	核准		

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306002	吳麥斯	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	調節 B 細胞在腎移植排斥反應中調節組織免疫細胞浸潤所扮演的角色		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306003	王忠信	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	免疫細胞型態的表達對透析患者感染 COVID-19 疾病嚴重程度及預後的影響		
	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	核准		

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306005	蔡明蘭	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	兒童原發性全般型癲癇之 MRI 丘腦子區及皮質厚度和腦電圖功能性網路治療前後之改變及預後：一項縱向性的研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

22	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306020	吳聲明	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	KREMEN2 介導肺腺癌的腫瘤進展及特定分子表現型研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

23	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306021	李岡遠	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	血紅素結合蛋白與肺癌進展及其訊息傳遞之相關性研究		

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

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 18 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209089	林乾閔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構椎間盤類器官培養平台以探討促發炎性細胞激素 调控對椎間盤發炎、退化與脂質合成之臨床轉譯研究			
	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
	N202211062	莊太元	萬芳計畫、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用旋轉肌腱修復病患肩部組織分析評估術後沾黏情形			
	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
	N202302059	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用客製化腮托於演奏小提琴時肩頸生物力學和運動學之影響與是否改善演奏相關肌肉骨骼系統問題			
	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
	N202303144	李信昌	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	菇類活性成份調節血糖吸收之分子機轉及保健功效評估			
	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			

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
	N202304007	曾健華	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	流量調節吐氣訓練呼吸生理之研究			
	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				

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304037	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			
	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
	N202304062	紀玫如	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構高齡出院病人之整合照護架構：連續性服務模式對健康影響之長期追蹤研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	同意核備				

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304119	王智毅	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	客製化外側斜坡足墊對前十字韌帶受損患者於平面與斜坡行走時全身平衡控制與下肢生物力學之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	同意核備				

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304128	陳淑如	國科會	通過	每 12 個月
	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			

	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
	N202304132	王智毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	髕骨股骨疼痛症候群患者於平面與斜坡行走時生物力學分析			
	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
	N202304144	施怡賢	國科會	通過	每 12 個月
11	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			
	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
	N202305065	洪千岱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
12	計畫名稱	探討失智症患者的疾病進程與風險模式			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305084(cIRB)	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
13	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性			
	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
14	N202305092	楊明達	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	補充狼尾草保健食品對肌肉質量與肌力的影響			
	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
15	N202305112	施怡賢	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	CeraVe 適樂膚長效潤澤修護霜對異位性皮膚炎患者輔助功效評估 ※敬請沈芯仔委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202305114(cIRB)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性			
	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
17	N202305125	陳拓宇	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			
	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
18	N202306004	唐功培	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童長期靜脈注射導管輔助決策工具發展研究			
	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

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 19 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303136	張淳昭	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣地區空氣品質指數與手術併發症相關性之初探			
	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
	N202303151	顏心彥	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	邁向包容元宇宙：家庭照顧者數位素養培育、運動休閒參與、心理社會健康促進			
	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
	N202304046	邱弘毅	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討學校層級因素對於青少年憂鬱情緒與情緒性飲食關係的影響			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304060	陳可欣	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	實證疼痛臨床照護指引之知識轉譯研究：障礙、促進因子探討及臨床成效評估			
	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
5	N202304064	劉燦宏	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	各類身心障礙者健康照顧之健康不平等-探討其醫療利用、存活與社會參與			
	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	N202304094	林秋芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣身心障礙機構植物人住家的法定代理人對病人自主權利法的認知與態度			
	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	N202304101	王秀蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 對於抹片篩檢及子宮頸癌症診斷之影響：6 年回溯性觀察性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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	N202304124	吳昌衛	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	參考框架對駕駛選擇減碳路線的決策影響			
	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
9	N202304131	羅偉成	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合各司署資料庫以強化兒虐、自殺、意外事故等高風險族群預警系統			

		(含偏鄉及原鄉)，以有效預防，減少類似案件之發生風險及致死率－台灣兒少族群疾病負擔推估
	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

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304133	陳怡樺	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣 COVID-19 防疫成效及人群健康影響國際比較研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304148	鄭財木	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發新型奈米藥物遞送系統標靶三陰性乳腺癌之診療應用			
	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			

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

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305037	劉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療專業人員數位醫療能力的建構			
	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
14	N202305044	張資昊	北醫大與新光醫院學術合作專題研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用機器學習方法探索慢性透析患者血管預後影響因子並建立預後預測模型之多中心研究			
	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
15	N202305053	蔡龍文	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 光偵測氣胸之演算模組			
	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
16	N202305058	陳杰峰	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌術後重建病人決策輔助之研究			
	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
17	N202305071	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			
	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
18	N202305087	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構與驗證失智適能量表印尼版本			

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

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305127	吳麥斯	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	永續醫療體系—降低碳足跡策略			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 73 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
	N201605052(14)	一般(行政)	林若凱	國科會、臺北醫學大學衍生新創愛立基生醫股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精準血液乳癌檢測試劑組開發				
	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.變更經費來源				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.基因學研究 受檢者同意書 第 363 版 3.基因學研究 受檢者同意書 第 364 版				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話與變更後損害補償主體，以利必要時聯絡。				

2	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)(13)	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.cIRB 案件之行政變更項目-更新四版個案報告表 2.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) 3.試驗/研究相關文件的增減				

		4.更新藥商許可執照
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.臨床試驗說明及同意書 __主同意書 3.個案報告表 4.個案報告表 5.個案報告表 6.個案報告表
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802079(12)	一般(行政)	李信謙	台北醫學大學新聘教師研究補助經費	通過	每 12 個月
計畫名稱	桑椹汁對廣泛性焦慮症病患之發炎與精神症狀的輔助效應：以生藥材料作為未來營養輔助建議與新藥發展準備之臨床前研究				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1.人體研究申請書 2.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時連絡。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201902043(4)	一般(行政)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討 Advillin 调控周邊感覺神經再生與腰椎神經根術後疼痛緩解之關係				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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
N201903100(3)	一般(行政)	官怡君	國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	認知功能缺損長者的平衡控制與動作策略：三維動作分析以及穿戴式雙重任務訓練裝置之開發及其於居家介入之成效				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時連絡。				

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)(13)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗				
修正/變更原因	1.更新主持人手冊，展延試驗期，新增文件 Letter to Patient				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.主持人手冊 3.Letter to Patient				
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
N201905120(cIRB)(12)	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.更新個案報告表、檢體外送擔保書				
修正/變更內容	1.主持人手冊 (Osimertinib)				

	2.主試驗受試者同意書(安全導入期) Safety Run In Main ICF 3.主試驗受試者同意書(隨機分配期) Randomization Main ICF 4.個案報告表 5.個案報告表 6.個案報告表 7.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	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簽署同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201911032(13)	一般(行政)	彭汪嘉康	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	中文：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒之晚期肝細胞癌患者				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.變更血液檢體儲存地點				
修正/變更內容	1.Main ICF 2.人體研究申請書				
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簽署同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202002072(13)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每12個月
計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗				
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.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	<p>1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時連絡。</p>
--	------	---

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202005083(17)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項第2期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效					
	修正/變更原因	<p>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)</p> <p>2.試驗/研究相關文件的增減</p>					
	修正/變更內容	<p>1.AB928 主持人手冊</p> <p>2.主試驗受試者同意書(雙和醫院)</p> <p>3.廠商信函</p>					
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。					
會議決議	<p>1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署同意書。</p>						

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202005098(3)	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	<p>1.受試(訪、檢)者人數異動$\geq 20\%$</p> <p>2.採集白血球濃厚液前24小時內增加檢測CBC項目</p>					
	修正/變更內容	<p>1.計畫書</p> <p>2.受檢者同意書(非基因檢測)</p> <p>3.計畫書摘要</p> <p>4.人體試驗研究申請書</p> <p>5.人體試驗研究申請書 — 附錄單</p> <p>6.個案報告表</p>					
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。					
會議決議	<p>1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。</p>						

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005126(cIRB)(15)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患，比較 Nivolumab				

		併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab，相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第三期、隨機分配、開放性試驗
修正/變更原因		1.修正受試者同意書
修正/變更內容		1.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簽署同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202007018(5)	簡易	陳立昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	彰化縣新冠肺炎防治策略之研究				
修正/變更原因	1.資料使用起迄時間修改：研究資料追溯由 2006 年 1 月至 2022 年 5 月 5 日為止，延至 2023 年 3 月 31 日為止。因希望新冠肺炎相關研究資料更完整，故收案之資料延至 2023 年 3 月 31 日為止，希望可以提供更完整之研究分析。				
修正/變更內容	1.計畫書 2.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
N202009020(2)	一般	翁浩睿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	探討光照治療產物 cis-Urocanic Acid 抑制乾癬生成的分子細胞機轉				
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.同意書 3.計畫書中文摘要 4.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
N202009060(cIRB)(7)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第二期試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)				
修正/變更原因	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.新增臺北醫學大學附設醫院為試驗中心				
修正/變更內容	1.成人受試者試驗須知及同意書 2.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書 3.成人受試者試驗預先篩選須知及同意書 4.成人試驗受試者交叉試驗主要須知暨同意書 5.人體試驗研究申請書 6.成人受試者試驗須知及同意書 7.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書 8.成人受試者試驗預先篩選須知及同意書 9.成人試驗受試者交叉試驗主要須知暨同意書				
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
N202010052(cIRB)(11)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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) 3.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.受試者懷孕伴侶同意書 3.撤回同意受試者同意書 4.主持人手冊 5.主持人手冊 6.試驗通訊 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簽署同意書。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012033(cIRB)(8)	簡易(行政)	李枝新	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ARISE -一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具				
	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.展延試驗期限 3.個案報告表(CRF)更新				
	修正/變更內容	1.個案報告表(CRF) 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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時連絡。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101094(3)	簡易(行政)	陳淑惠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HEM-POWR: 評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究				
	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				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.人體試驗研究申請書 5.受試者同意書-主研究(成年人適用) 6.受試者同意書-主研究(年滿 12 歲以上未滿 20 歲之兒童或青少年適用)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時連絡。				

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)(8)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)				
修正/變更原因	1.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.研究團隊釋出新版計畫書，同步更新中英文摘要及同意書。更新個案報告表及主持人手冊。移除研究人員袁佳瑜。				
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.主持人手冊 6.個案報告表 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簽署同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103117(cIRB)(10)	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				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.配合辦公室搬遷更新同意書中 IRB 的聯絡電話、變更研究人員及試驗期限展延				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書_適應症：A 型免疫球蛋白腎病變 3.受試者同意書_適應症：狼瘡腎炎 4.主持人手冊 5.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	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簽署同意書。

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)(6)	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-展延試驗期限至 2024/07/31				
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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時連絡。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202104112(4)	一般	白其卉	國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	血清轉位蛋白 TSPO 作為診斷標記及神經元損傷指標合併發炎反應對認知功能機制探討				
修正/變更原因	1.研究相關文件的文字變更				
修正/變更內容	1.北醫 irb 計畫書 ver8 2.試驗/研究用人體檢體採集同意書（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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202105070(2)	簡易(行政)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	痲症狀學質性研究				
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.計劃書 3.受訪者同意書				
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.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時連絡。

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105081(2)	簡易	吳昌衛	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期睡眠剝奪對於醫護人員腸腦軸線之影響：跨尺度神經影像與腸道菌相之介入性研究				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 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.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 5.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。					

25	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)(7)	簡易	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				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.納入與排除條件、更新與 COVID-19 相關的因應措施與建議				
修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.計劃書 3.英文摘要 4.中文摘要 5.計劃書澄清信函 6.Dear Investigator Letter 7.主持人手冊					

		8.主持人手冊 9.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簽署同意書。

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106084(2)	簡易	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新型冠狀病毒抗原快篩“速可安 家用新冠病毒抗原自我檢測套組”之臨床性能評估				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要				
	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107059(cIRB)(7)	一般(行政)	陳錫賢	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、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表(不增加受試者風險與影響權益之更新) 2. 新增 DMC Recommendation Form : 21177 FIND-CKD DMC recommendation form_26Apr2023				
	修正/變更內容	1.個案報告表 (AMR3) 2.個案報告表 (AMR6) 3.個案報告表 (AMR7) 4.個案報告表 (AMR8) 5.新增 DMC Recommendation 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

	2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時連絡。
--	-------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N202107092(cIRB)(7)	簡易(行政)	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.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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時連絡。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
29	N202109064(4)	一般(行政)	張舜程	藥品製造商	通過	每6個月
	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				
	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 2.受試者同意書 3.試驗/研究主持人聲明				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時連絡。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
30	N202110001(cIRB)(8)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 112-06-4 次會期核備				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				

		2.試驗/研究相關文件的增減 3.計畫書更新試驗程序表、調整敘述及補充說明納入排除條件等。受試者同意書依新版計畫書同步修正並更新台灣成年年齡及 IRB 電話號碼。
	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.藥品臨床試驗受試者同意書 5.計畫書行政信函 05 6.人體試驗研究申請書 7.藥品臨床試驗受試者同意書-懷孕追蹤
	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簽署同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111013(1)	一般(行政)	張君照	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討大豆發酵萃取液 (MBS217 / LT-17) 在非酒精性脂肪肝病患的調節：一項多中心隨機分派雙盲安慰劑對照臨床試驗——臺北醫學大學附設醫院				
31	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.本次有更新本會電話為 02-6620-2589 分機 15313，同步將內容列於[修正說明表]、[修改文件前後對照說明表]				
	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
	N202111032(1)	簡易(行政)	蔡淑君	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用 AI 暨跨領域團隊照護模式提升中重度頭部外傷個案家屬生活品質之探討				
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 2.人體試驗計畫書 3.受訪者知情同意書				

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
N202112055(6)	一般(行政)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 I 期 JS014 試驗，以白細胞介素-21 與人源化抗人類血清白蛋白 VHH 抗體基因重組融合蛋白，作為單劑藥物或與 pembrolizumab 併用於晚期癌症受試者				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.第一部分(Phase Ia)受試者同意書 3.第二部分(Phase Ib)受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202201030(cIRB)(3)	簡易	陳志華	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.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 2.第二次 Safety Monitoring Committee (SMC) Meeting Summary、IRB 相關聯絡資訊異動				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.Second Safety Monitoring Committee Meeting Summary				
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
N202201100(1)	一般	林玉惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	從肺阻塞藥物使用與肺復原角度探討急性發作與死亡風險：台灣經驗的				

	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.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.計畫書 2.人體試驗/研究申請書 3.計畫書摘要
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
N202202023(5)	一般(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)				
修正/變更原因	1.個案報告表不影響受試者之既有風險利益或影響其權益更新				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.受試者同意書 3.選擇性基因受試者同意書				
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.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時連絡。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202202051(cIRB)(3)	一般	翁瑄甫	藥品製造商	通過	每6個月
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				
修正/變更原因	1.展延試驗期限至 2024-04-25。變更奇美醫院試驗主持人為黃偉輔醫師。 2.更新計畫書、中文摘要、英文摘要、主持人手冊				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主持人手冊 5.主持人手冊				

		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		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
	N202203001(cIRB)(5)	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、主持人手冊、個案報告表、參與者日誌、病患研究指南、知情同意書指南、受試者信函，並新增患者日誌模組、ViedocMe 受試者指南 				
38	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 受試者同意書(北醫) 4. 受試者同意書(雙和) 5. 主持人手冊 6. 個案報告表 7. 參與者日誌 8. 病患研究指南 9. 知情同意書指南 10. 醫師給受試者信函(北醫) 11. 醫師給受試者信函(雙和) 12. ViedocMe 受試者指南 13. 患者日誌 DMX-200-301 (ACTION3)日誌說明 14. 患者日誌 DMX-200-301 (ACTION3)模組患者日誌 DMX-200-301 (ACTION3)日誌說明 1：第 1 部分：劑量調整期和模組 1：第 2 部分：劑量穩定期 15. 患者日誌 DMX-200-301 (ACTION3)治療期：模組 2 第 1 部分：隨機分配期 ARB 每週日誌 16. 患者日誌 DMX-200-301 (ACTION3)治療期：模組 2 第 2 部分(試驗藥物日誌)和第 3 部分(試驗回診前藥物劑量) 17. 患者日誌 DMX-200-301 (ACTION3)模組 3_ 非試驗藥物 18. 患者日誌 DMX-200-301 (ACTION3)模組 3 (非試驗藥物)：補充頁面 19. 患者日誌 DMX-200-301 (ACTION3)模組 4：不良事件 20. 患者日誌 DMX-200-301 (ACTION3)回診模組 4：補充頁面 				

		21.患者日誌 DMX-200-301 (ACTION3)模組 5：24 小時尿液採集 22.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簽署同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203078(6)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗				
	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) 2.試驗/研究相關文件的增減				
39	修正/變更內容	1.論題指引 2.受試者感謝郵件 3.受試者感謝信函 4.給試驗主持人信函 5.給倫理委員會信函				
	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	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
	N202203125(1)	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				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 2.修改聯合人體研究倫理委員會電話				
40	修正/變更內容	1.臨床試驗計畫書 2.計畫書摘要 3.人體試驗/研究申請書 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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
------	----------------------

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203144(1)	簡易(行政)	鍾明惠	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	音樂元素為基礎之音樂治療改善失眠者之心率變異性、腦波及睡眠之成效探討				
	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 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203156(cIRB)(4)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 4.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) 5.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 6.試驗/研究相關文件的增減 7.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 8.更新 DSMP				
修正/變更內容	1.申請書 Application Form 2.計畫書 Protocol 3.計畫書摘要 Synopsis 4.受試者同意書 Informed Consent Form 5.懷孕參與者/伴侶知情同意書 Pregnant Participant/Partner Informed Consent Form 6.未來子試驗知情同意書 Informed Consent Form For Future Use In Sub-Study 7.主持人手冊 Investigator's Brochure 8.資料與安全性監測計畫 Data and Safety Monitoring Plan					

		9.多美達行動冰箱 TCX 系列中文版操作手冊 10.試驗尿液檢體物流說明 Urine Sample Logistics Instructions
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簽署同意書。

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203215(1)	一般	邱瑞珍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大體老師家屬訪問對學生「解剖」歷程之影響				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.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。				

44	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)(4)	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) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.第二次 Safety Monitoring Committee (SMC) Meeting Summary				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.Second Safety Monitoring Committee Meeting Summary				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。					

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204087(1)	一般	藍亭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

計畫名稱	意識體化之多維測量運用於意識損傷病患
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.受試者同意書 3.計畫書摘要
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簽署同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202204105(cIRB)(4)	簡易	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 IIb/III 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Cotadutide 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝且伴隨肝纖維化受試者的安全性和療效				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.新增主持人信函 2.新增試驗終止收案信函 3.試驗 A 部分受試者同意書 4.試驗 B 部分受試者同意書 5.人體試驗/研究申請書 6.個案報告表 7.新增受試者文件				
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	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
N202205061(2)	一般(行政)	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				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.人體試驗/ 研究申請書 2.人體試驗研究 申請書-附錄單 3.受試者同意書				

		4.計畫書摘要 5.試驗計劃書
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.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時連絡。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
48	N202205079(1)	簡易(行政)	楊淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	家庭營養照護課程介入長照人員培訓課程				
	修正/變更原因	1.延長計畫時間由 2023-12-31 更改為 2024-12-31				
	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
49	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				
	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.[修正項目]: 1.修改研究計畫納入條件(不影響病人治療與風險利益)。 2.修訂相關文件版本、日期；修改相關文件字句。				
	修正/變更內容	1.研究計劃書 2.計劃書中文英文摘要 3.基因學研究受檢者同意書 4.個案報告表 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	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
50	N202207029(2)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	服用保桑藜清健康食品於成人非酒精性脂肪肝的臨床驗證				

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.受試(訪、檢)者人數異動<20% 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.受試者同意書 2.計畫書 3.個案報告表 4.摘要 5.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
N202207062(1)	簡易	黃怡臻	萬芳計畫、社團法人全齡樂遊健康促進發展協會	通過	每 12 個月
計畫名稱	以認知功能訓練課程改善失智症前期與輕度失智症患者之功能				
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.IRB 聯絡資訊修正				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202209049(2)	一般(行政)	李岡遠	臺灣大學醫學院附設醫院暨臺北醫學大學合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討免疫檢查點抑制劑療法用於表皮生長因子受體抑制劑抗藥性之台灣肺腺癌病人效果不佳的困境				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(基因學研究)				
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	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
N202209071(2)	簡易(行政)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	藉由靜態功能性核磁照影探討下背痠痛對腦部活動的影響				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.修改文件前後對照說明表 3.計畫書 4.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 5.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.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時連絡。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202210024(2)	一般	潘潔馨	附醫計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	全人照護能力量表之發展、驗證及相關因素探討				
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) 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.計畫書 3.計畫書摘要 4.問卷				
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
N202211001(cIRB)(2)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效				

修正/變更原因	1.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 2.受試者同意書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202211025(4)	一般	李婉若	其他廠商	通過	每6個月
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				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者納入/排除條件：擴大為年齡：5 歲以上，18 歲以下。				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書-兒童版(楷體注音) 5.受試者同意書 ICF(家長版) 6.招募臨床試驗受試者文宣(1) 7.招募臨床試驗受試者文宣(2) 8.個案報告表 9.皮膚科生活品質問卷(CDLQI)				
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
N202211052(cIRB)(2)	簡易(行政)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 3.更新 ICF 中 IRB 聯絡電話				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

		經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202301010(cIRB)(2)	簡易(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.更新 IRB 聯絡電話				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請 2.主試驗 - 群組 A1 受試者同意書 3.主試驗 - 群組 A2 受試者同意書 4.主試驗 - 群組 A3 受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202301029(cIRB)(2)	簡易	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慢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				
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.主持人手冊 2.主試驗受試者同意書 3.計畫書澄清信函 4.受試者回診提醒卡 5.招募傳單 6.招募海報 7.受試者手冊				
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簽署同意書。
--	--

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202301033(2)	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，用以比較三種 tofacitinib citrate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.執行人員改名，CV 資訊更新				
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
N202301034(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，用以比較三種 tofacitinib citrate 口服緩釋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) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 3.修正 IRB 聯絡資訊，並將 ICF 部分內容標示為紅色				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202302036(1)	簡易(行政)	陳俊榮	其他廠商	通過	每12個月
計畫名稱	PGi CUISINE DE CHEF 名廚美饌什穀熟飯健康食品研究計畫				
修正/變更原因	1.修正錯別字。				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.招募文宣 5.計畫申請書				

		6.受試者問卷
	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
	N202303001(1)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
63	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 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) 2.變更臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會聯絡電話				
	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
	N202303011(1)	一般(行政)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每6個月
64	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 tofacitinib citrate 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
	N202303012(1)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
65	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 olmesartan medoxomil/amlodipine besylate/HCTZ 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) 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) 4.依照廠商要求，變更試驗藥品批號及效期
修正/變更內容		1.計劃書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.人體試驗/研究申請書 5.計畫書中文摘要 6.附錄 I 7.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
N202303012(2)	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 olmesartan medoxomil/amlodipine besylate/HCTZ 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202303133(1)	簡易(行政)	林秋芬	國科會	通過	每12個月
計畫名稱	探討急性醫療機構門診高齡病人之肌少症盛行率與健康識能之相關及介入方案之成效				
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.人體研究申請書 2.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料				
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
68	N202303148(cIRB)(1)	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				
	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.電子問卷截圖畫面 2.試驗委託廠商說明信函				
	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
69	N202303153(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 Sitagliptin/Metformin 複方錠劑 (50/850 mg/tablet)由健康受試者於進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 4.人體試驗研究申請書 5.Janumet 中文仿單				
	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
70	N202303153(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 Sitagliptin/Metformin 複方錠劑 (50/850 mg/tablet)由健康受試者於進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書				
	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。
------	---

71	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304048(1)	簡易(行政)	莊國祥	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發一套負載雙特異性 T 細胞接合抗體之溫敏性緩釋水膠作為可皮下注射之人造淋巴結於體內建構並增殖腫瘤專一性 T 細胞				
	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.計畫書摘要 2.計畫書 3.個案報告表 4.人體試驗研究申請書 5.受檢者同意書(非基因檢測) 6.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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。					

72	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304156(1)	一般(行政)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 silodosin 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.執行人員改名，CV 資訊更新				
	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。					

73	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304156(2)	一般(行政)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 silodosin 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業					

		經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

6. 期中報告審查(共計 64 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(7)	一般	林若凱	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精準血液乳癌檢測試劑組開發				
	原核准函有效期限	2023/06/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201802017(5)	一般	莊焜智	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	食品安全相關之信任、風險感知和母親健康行為及孩童發展之間的關係				
	原核准函有效期限	2023/06/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201802033(5)	一般	林建煌	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺纖維化之分子病理機制探討				
	原核准函有效期限	2023/07/07				
	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
4	N201802079(5)	一般	李信謙	台北醫學大學新聘教師研究補助經費	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桑椹汁對廣泛性焦慮症病患之發炎與精神症狀的輔助效應：以生藥材料作為未來營養輔助建議與新藥發展準備之臨床前研究				
	原核准函有效期限	2023/07/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201805062(5)	簡易	高郁茜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	間質性腫瘤之分子病理特性探討				
	原核准函有效期限	2023/06/14				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903100(4)	一般	官怡君	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知功能缺損長者的平衡控制與動作策略：三維動作分析以及穿戴式雙重任務訓練裝置之開發及其於居家介入之成效				
	原核准函有效期限	2023/06/01				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 06 月 02 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 06 月 06 日)不得納入新案。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001001(cIRB)(7)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗				
	原核准函有效期限	2023/07/02				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003044(3)	簡易	陳璿妃	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院吞嚥復能之現況調查				
	原核准函有效期限	2023/04/12				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 04 月 16 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 05 月 23 日)不得納入新案。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003114(5)	一般	詹雅雯	國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以腦波解訊與神經認知行為表現探討注意力缺失/過動疾患兒童的神經認知訓練介入療效				
	原核准函有效期限	2023/06/01				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 06 月 02 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 06 月 06 日)不得納入新案。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005078(3)	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	2023/07/05
	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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005083(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	原核准函有效期限	2023/06/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005098(6)	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	2023/07/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005102(2)	簡易	黃馨儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	抗血栓藥物用於台灣病患以預防中風之比較效益與安全性研究分析				
	原核准函有效期限	2022/06/02				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 06 月 03 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 05 月 25 日)不得納入新案。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005126(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患，比較 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab，相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第三期、隨機分配、開放性試驗				
	原核准函有效期限	2023/06/01				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006044(6)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月

	(未收案)				
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 dexlansoprazole 口服延遲釋放膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	2023/07/07				
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
N202006050(3)	簡易	郭宜潔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討骨質疏鬆、肌少症與退化性脊椎病變手術功能回復之影響				
原核准函有效期限	2023/07/19				
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
N202007001(cIRB)(6)	簡易	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、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。				
原核准函有效期限	2023/07/02				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202009020(5)	一般	翁浩睿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	探討光照治療產物 cis-Urocanic Acid 抑制乾癬生成的分子細胞機轉				
原核准函有效期限	2023/05/08				
會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 05 月 09 日起至本次核准函起始日前一(2023 年 06 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
N202012034(3)	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	2023/05/03				
會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 05 月 04 日起至本次核准函起始日前一(2023 年 06 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
20	N202103029(2)	簡易	高郁茜	自籌(自行研究無經費補助)、科技部申請中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	子宮內膜間質肉瘤之分子機轉及生物標記研究				
	原核准函有效期限	2023/06/11				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N202104095(4)	一般	張君照	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性				
	原核准函有效期限	2023/07/06				
	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
22	N202104110(4)	一般	戴瑞億	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究				
	原核准函有效期限	2023/06/01				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 06 月 02 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 06 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
23	N202104111(4)	一般 (未收案)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究				
	原核准函有效期限	2023/06/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N202105081(2)	簡易	吳昌衛	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期睡眠剝奪對於醫護人員腸腦軸線之影響：跨尺度神經影像與腸道菌相之介入性研究				
	原核准函有效期限	2023/06/21				

	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。				
--	------	---	--	--	--	--

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106009(2)	簡易	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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	2023/07/04				
	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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106039(2)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	年長腕部骨折患者臨床，生物及腸道菌種資料庫建立計畫				
	原核准函有效期限	2023/06/21				
	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。				

27	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)(4)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2023/06/30				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107059(cIRB)(4)	一般	陳錫賢	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、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2023/08/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107101(cIRB)(4)	簡易	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療
原核准函有效期限	2023/08/03
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
N202109030(3)	一般	蔡秀婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	抗阻力運動、健走、及肌肉激素分泌對接受放射化學治療癌症個案共病肌少症、肌肉流失、生活品質及相關預測因子之探討				
原核准函有效期限	2023/06/06				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202111033(3)	一般	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性				
原核准函有效期限	2023/07/05				
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
N202112066(cIRB)(3)	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	2023/07/02				
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
N202112082(1)	簡易 (未收案)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	不同色溫對失眠病人之情緒、夜眠影響				
原核准函有效期限	2023/04/08				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2023 年 04 月 09 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 05 月 11 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
34	N202201033(cIRB)(3)	簡易	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效				
	原核准函有效期限	2023/07/22				
	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
35	N202203126(2)	一般 (未收案)	吳忠哲	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以 FGF21 間葉幹細胞進行細胞治療在中風後功能回復之機制探討				
	原核准函有效期限	2023/06/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
36	N202203137(1)	一般 (未收案)	鍾明惠	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	2023/05/03				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，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 05 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 06 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
37	N202203212(1)	一般 (未收案)	陳彥廷	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管性認知功能障礙之機轉及介入：影像學探討				
	原核准函有效期限	2023/05/03				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，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 05 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 06 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
38	N202204002(1)	簡易 (未收案)	李宜芸	萬芳計畫	通過	每 12 個月

計畫名稱	評估台灣 GLP-1 的使用及延緩腎功能惡化的效果
原核准函有效期限	2023/06/17
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202204012(1)	簡易 (未收案)	宋立勤	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
39	計畫名稱	探討愛滋病毒感染患者對於慢性內科疾病的影響?			
	原核准函有效期限	2023/05/11			
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 05 月 12 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 05 月 15 日)不得納入新案。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202204047(1)	一般 (未收案)	陳抱寰	臺北醫學大學附 設醫院 (申請中)	通過	每 12 個月
40	計畫名稱	以自我認知過程之腦電圖事件相關電位和微觀狀態分析探討心血管風險因子影響雙相情緒障礙症病人認知功能之神經機制			
	原核准函有效期限	2023/06/07			
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202204056(1)	一般	黃翠琴	衛生福利部	通過	每 12 個月
41	計畫名稱	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)			
	原核准函有效期限	2023/05/03			
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 05 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 06 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
N202204099(1)	簡易	林硯農	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
42	計畫名稱	居家體表電刺激治療對頸部肌膜疼痛症候群之療效			
	原核准函有效期限	2023/05/27			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
43	N202205061(1)	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	2023/07/05				
	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
44	N202205063(1)	簡易	林欣穎	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	照顧者對發展遲緩兒童早期療育語言治療的衛教滿意度之研究				
	原核准函有效期限	2023/06/14				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
45	N202205076(cIRB)(2)	一般 (未收案)	張棋楨	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、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)				
	原核准函有效期限	2023/07/05				
	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
46	N202205079(1)	簡易	楊淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	家庭營養照護課程介入長照人員培訓課程				
	原核准函有效期限	2023/06/29				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
47	N202205080(1)	一般	王敏靜	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	2023/07/05				
	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
48	N202205086(1)	簡易 (未收案)	譚家偉	雙和計畫、擬申請雙和醫院之特色計畫	通過	每 12 個月

	計畫名稱	高齡乳癌病人的治療遵循性與精準治療方針的訂定及推行成效: 三階段研究計畫
	原核准函有效期限	2023/06/29
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
49	N202206005(1)	簡易 (未收案)	丁偉義	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展早期預測、診斷及預後動脈瘤的模式				
	原核准函有效期限	2023/07/04				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
50	N202206057(1)	簡易 (未收案)	黃群耀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用高密度脂蛋白功能與載脂蛋白圖譜開發心血管精準醫療檢測之策略				
	原核准函有效期限	2023/07/19				
	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
51	N202206074(1)	一般 (未收案)	周峻忠	科技部計畫申請中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血流阻斷暨加壓阻力訓練監控系統開發與實務成效之驗證				
	原核准函有效期限	2023/07/05				
	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
52	N202206082(1)	簡易	楊順泰	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	2023/07/22				
	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
53	N202206099(1)	簡易	曾頌惠	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合中西醫診斷並開發創新健脾中藥於自閉症類群障礙症之研究				

原核准函有效期限	2023/07/13
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
N202207024(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
54 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	2023/07/25				
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
N202208004(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
55 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				
原核准函有效期限	2023/08/08				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202208049(1)	一般 (未收案)	吳麥斯	雙和計畫	通過	每 6 個月
56 計畫名稱	阿托伐他汀及鹼化療法治療多囊腎病患一項先導臨床試驗用以評估安全性及可行性				
原核准函有效期限	2023/04/04				
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 2023 年 04 月 05 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 06 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
N202211041(1)	一般 (未收案)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	一項第 I 期、開放性、劑量遞增試驗，評估源自異體胎盤人類間質幹細胞用於治療急性呼吸窘迫症候群患者的安全性、耐受性及療效。
原核准函有效期限	2023/07/03
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
N202211051(cIRB)(1)	一般 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行分組試驗，評估 filgotinib 在患有活動性軸心型脊椎關節炎的成年受試者之療效與安全性				
原核准函有效期限	2023/06/06				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202212049(1)	一般 (未收案)	吳忠擇	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究				
原核准函有效期限	2023/07/03				
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
N202212051(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian(BAY 2433334) 與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性。				
原核准函有效期限	2023/07/02				
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
N202301010(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性				
原核准函有效期限	2023/07/11				

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
N202301029(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	歐聰億	藥品製造商	通過	每 6 個月
62	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慢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	2023/07/19			
	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
N202301033(1)	一般 (未收案)	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
63	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 tofacitinib citrate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	原核准函有效期限	2023/08/07			
	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
N202301034(1)	一般 (未收案)	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
64	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 tofacitinib citrate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	原核准函有效期限	2023/08/07			
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

7. 結案報告審查(共計 20 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201905071	一般	鍾雨純	國科會	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	低強度高反覆阻力訓練及高強度循環訓練對不同 BDNF Val66Met 基因型老年人 BDNF、認知功能及體能表現之影響			
	原核准函有效期限	2023/06/07			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201910059	簡易	郭淑瑜	附醫計畫	通過	每 12 個月
2					

	計畫名稱	賦能生產照護:生產害怕與週產期身心歷程之探討
	原核准函有效期限	2023/11/27
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003135	簡易	陳建宇	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	麻醉護理專業證照及進階制度之臨床能力架構與評量—客觀結構式臨床測驗(OSCE)與可信賴專業活動(EPA)等工具之建構與驗證研究				
	原核准函有效期限	2023/05/08				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005016	簡易	白其卉	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	石綿暴露作業勞工世代追蹤調查				
	原核准函有效期限	2023/06/03				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011066(cIRB)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/ 類血友病因子 /XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN ; BIVV001) 對於未滿 12 歲且曾接受治療之重度 A 型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102058	簡易	陳怡君	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甜蜜的戰爭二部曲:含糖飲料與網路的誘惑				
	原核准函有效期限	2024/03/25				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106047	簡易	周百謙	經濟部工業局	通過	每 12 個月

	計畫名稱	5G 行動 Dual Energy 數位 X 光 AI 檢測智慧顯示解決方案研究計畫
	原核准函有效期限	2023/06/28
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202107019	簡易	陳揚卿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	性早熟與長期心血管疾病風險之關聯性：整合世代研究與多組學資料分析				
	原核准函有效期限	2023/07/30				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202110043	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每 3 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Roppeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2023/04/03				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202203131	簡易	邱瓊萱	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 COVID-19 對護理人員的心理健康影響				
	原核准函有效期限	2023/05/02				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202203215	一般	邱瑞珍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大體老師家屬訪問對學生「解剖」歷程之影響				
	原核准函有效期限	2023/05/03				
	會議決議	1.本案依不遵從(NC)/非預期(UAP)問題通報決議，將超出收案年齡之受試者退出研究，請修正結案報告表。 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
12	N202204037	簡易	劉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	計畫名稱	老年護理核心能力調查研究				
	原核准函有效期限	2023/05/13				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206070	一般	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 7 毫克 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/07/05				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206071	一般	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 14 毫克 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/07/05				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206094	簡易	邊立中	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用翻轉教學提升精神科實習護理學生臨床會談能力之成效				
	原核准函有效期限	2023/07/15				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207031	一般	李淑君	國科會、大專生 科技部計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預防跌倒新處方一方塊踏步運動對跌倒風險老年人之成效探討				
	原核准函有效期限	2023/08/09				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207036	簡易	劉芳	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正念 VR 對於失智症家庭照顧者之憂鬱、睡眠與生活品質之探討				
	原核准函有效期限	2023/08/22				

會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。
------	--

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207041	簡易	譚家偉	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以「情境模擬討論法」提昇應用介入性非隨機分派研究評讀工具 (ROBINS-I) 之能力				
	原核准函有效期限	2023/08/02				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208023	簡易	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Covid-19 疫苗對月經週期之影響:以女大學生為研究對象				
	原核准函有效期限	2023/09/05				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211032	一般	邊立中	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性精神科住院病患肌少症之相關因素				
	原核准函有效期限	2024/01/03				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 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 9 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
	N202001032(1)	一般(停止)	李凱靈	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗				
	終止/中止原因	因全球收案人數不佳，廠考量決定提前中止試驗。				
	研究對象之後續追蹤	所有受試者皆已退出試驗，無任何後續照護程序。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	常規臨床實驗室檢測(血液學、生化和凝血因子)而採集的檢體已於本院實驗室檢測完畢時銷毀，藥物動力學和生物標記而採集的檢體將送至 Eurofins Central Laboratory (新加坡)進行評估，並於試驗完成後銷毀。任何在本試驗中取得且可透露受試者身分的資訊都將繼續保密，這些編碼資料的一部分或全部將送至試驗委託者(Komipharm International Australia Pty Ltd)或其海外的關係企業，以進行分析，且僅限用於受試者同意書載明之目的。收集到的受試者所有資訊，都將由研究中心保存 15				

		年、或保存至試驗藥物獲得上市許可後2年，保存期滿將立即銷毀。
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009036(1)	一般(暫停)	陳偉傑	附醫計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	合併微粒脫水人類羊膜與低能量體外震波於勃起功能障礙之臨床研究				
	終止/中止原因	因本計畫案尚未通過衛福部審核,故申請此研究暫停執行.				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012064(1)	簡易(停止)	王筑怡	雙和計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	探討整合醫學照護制度(Hospitalist)對住院品質的影響				
	終止/中止原因	因原計畫病房屬性改變，以致收案困難且收案時間中斷，決議撤回研究計畫				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104065(1)	簡易(停止)	林榮俊	國科會	通過	每12個月
	計畫名稱	腸道菌叢-腸道代謝體-宿主細胞轉錄後事件組成之調控網絡於維持腸道平衡或誘發腸道細胞癌化特性之探究				
	終止/中止原因	科技部計畫補助已於2022/07/31結束				
	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。					

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107066(2)	一般(停止)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月

計畫名稱	評估單次臍帶血輸注用於患有新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)受試者之安全性
終止/中止原因	尚未取得 TFDA 核准函，故申請試驗停止
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202202039(1)	簡易(停止)	翁浩睿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	研究 LAG-3 在光照治療下影響調節型 T 細胞執行抗原專一性的免疫抑制功能				
終止/中止原因	研究計畫取消				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202204105(cIRB)(1)	簡易(停止)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 IIb/III 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Cotadutide 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎且伴隨肝纖維化受試者的安全性和療效				
終止/中止原因	試驗委託者決定終止開發試驗藥物 cotadutide，並終止本試驗之收案。此決策並非基於安全性或藥物耐受性，而是基於試驗策略考量。正在治療之受試者將依照計畫書持續進行(若主持人判定有臨床效益)，或直到符合計畫書定義之停止標準；已簽署受試者同意書並正在進行篩選之受試者可選擇繼續進行篩選檢查並加入隨機分配(若符合納入排除條件)。 (相關文件已於修正案 4 送貴會審查，已於 2023/5/6 核准) 由於本案雖有篩選過 1 位病人但篩選失敗，目前本試驗中心無進行中之受試者，故擬申請終止試驗中心。				
研究對象之後續追蹤	由於本案雖有篩選過 1 位病人，但因病人不符合納入排除條件，而未納入本試驗，故本案試驗終止不會影響到受試者權益。 本案雖有篩選過 1 位病人，但因病人不符合納入排除條件，而未納入本試驗，故本案無剩餘檢體。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202204107(1)	一般(停止)	白其卉	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	血糖控制與發炎狀態對改善認知功能之時間趨勢：自然史的觀察與亞麻仁油介入研究				
終止/中止原因	國家衛生研究院計畫未通過，因此終止。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202205064(1)	簡易(停止)	林恭宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	彈力帶阻力訓練介入住院跌倒高風險老年長者以提升體適能及降低跌倒風險				
終止/中止原因	疫情因素致收案不順，無法達到收案要求，故予停止研究。				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304111	簡易	張靜宜	教育部	通過	每 12 個月
計畫名稱	導入STEM課程於專業學生之學習成效				
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，研究尚未執行。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
N202305009	簡易	吳宥霖	國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	包容照顧者護心計畫：探討線上及翻轉教室課程介入改善照顧者身心壓力之成效				
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，研究尚未執行。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
N202305057	簡易	譚家偉	國科會、本案已於2022年12月底申請國科會計畫，但不確定是否通過。	通過	每12個月
3	計畫名稱	以「標準化議題」及「個人化評估」和「病人自述結果平台」建構全人照顧與全人教育之新模式			
	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，研究尚未執行。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。			

10. 不良反應報告(共計 29 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201802001(cIRB)(9)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	存查	追蹤報告 第4次
1	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201903127(8)	一般	李岡遠	其他廠商	存查	追蹤報告 第1次
2	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202004120(6)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
3	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	------	-------------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N202004120(7)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	初次報告
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
5	N202004120(8)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	初次報告
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
6	N202004120(9)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	初次報告
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
7	N202004120(10)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	初次報告
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202005083(18)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202005083(19)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202005083(20)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202005083(21)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202005126(cIRB)(22)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
計畫名稱	一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患，比較 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab，相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第				

		三期、隨機分配、開放性試驗
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
13	N202007069(cIRB)(1)	簡易	劉如濟	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid): 冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
14	N202010029(cIRB)(14)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
15	N202010029(cIRB)(15)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
16	N202010029(cIRB)(16)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探				

		索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
17	N202110043(10)	一般	馮博皓	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
18	N202110043(11)	一般	馮博皓	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
19	N202110043(12)	一般	馮博皓	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
20	N202110043(13)	一般	馮博皓	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-				

		2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
21	N202110043(14)	一般	馮博皓	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
22	N202110043(15)	一般	馮博皓	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
23	N202201033(cIRB)(1)	簡易	陳龍	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
24	N202201033(cIRB)(2)	簡易	陳龍	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效				

	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
25	N202201033(cIRB)(3)	簡易	陳龍	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
	計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
26	N202201033(cIRB)(4)	簡易	陳龍	藥品製造商	存查	追蹤報告 第3次
	計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
27	N202208003(cIRB)(1)	簡易	陳冠元	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
28	N202208003(cIRB)(2)	簡易	陳冠元	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	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				
	狀況描述	(略)				

	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	------	-------------------------------------

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202208003(cIRB)(3)	簡易	陳冠元	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 19 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004120(13)	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，一位受試者漏驗尿液檢查、一位受試者因甲狀腺癌(與試驗無關)住院手術，無法執行預定回診，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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004125(cIRB)(11)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)			
	狀況描述	(略)			
會議決議	1.本次通報屬 NC，一位受試者漏採血液檢體(不補採)、一位受試者漏執行腹部影像檢查(將於下次回診補做)，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.請留意回覆時效。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202010039(15)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗			
	狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，有六位受試者因溫度記錄器故障，無院內藥物運送與輸				

		注環境之溫度紀錄，惟受試者注射環境為院內中央空調控制，已確認施打環境維持在 20~24°C，對藥物安定性應無影響，並未增加受試者風險。一位受試者因抽血困難，未完成部分檢驗之檢體採集(PBMC、血液常規、飯前血糖)，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
4	N202010039(16)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之血液檢體凝固，之後重抽補驗，造成檢驗日期不符計畫書規定，不影響安全，已補付車馬費，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	N202010059(cIRB)(7)	簡易	黃守宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有重度憂鬱症合併失眠症狀且對抗憂鬱藥療法反應不佳之成年及老年病患，評估以 Seltorexant 20 mg 作為抗憂鬱藥之輔助療法的療效及安全性，以及 Seltorexant 開放標示長期安全性延伸治療 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，一位受試者之檢體因溶血無法完成檢驗。已退出試驗，不再補驗，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 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
6	N202106060(1)	一般	吳孟晃	存查	Non-compliance
	計畫名稱	“藍研”藍晶多孔式腰椎椎間融合器於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者因個人因素延遲回診，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
7	N202112055(4)	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，因受試者死亡，未重簽同意書，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	N202112073(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 Tadalafil 錠劑(20 mg/tablet)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，22 位受試者因採血困難或遲到導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N202201033(cIRB)(1)	簡易	陳龍	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，一位受試者執行 MRI 檢查時暴躁(irritable)，醫師考量受試者狀況，未進行 MRI。惟 MRI 影像為次要評估指標，對試驗結果影響較小，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期待處理作業程序(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
10	N202202051(cIRB)(3)	一般	翁瑄甫	存查	UAP
	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 UAP，一位受試者之試驗前抗糖尿病用藥未維持使用，會影響療效評估，惟不影響安全，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
	N202203001(cIRB)(2)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
11	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，研究團隊誤將仍未經本會核准之電子問卷提供給兩位受試者填寫，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
	N202203125(1)	一般	羅文政	存查	Non-compliance
12	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報屬 NC，本試驗原定收案 5 位，因有 4 位個案收案後未執行手術而退出，再增加收案 4 位個案，導致總收案數變成 9 位，無實質影響，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2. 請留意修正意見回覆時效。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202203156(cIRB)(2)	一般	許永和	存查	Non-compliance
13	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者分層錯誤，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202203215(1)	一般	邱瑞珍	存查	Non-compliance
14	計畫名稱	大體老師家屬訪問對學生「解剖」歷程之影響 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			

	狀況描述	(略)
	會議決議	<p>1.本次通報屬 NC，一位受試者年齡大於收案規定，不影響安全，此位受試者請退出，勿納入分析，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。</p> <p>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。</p>

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202204037(1)	簡易	劉芳	存查	Non-compliance
	計畫名稱	老年護理核心能力調查研究 ※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)			
15	會議決議	<p>1.本次通報屬 NC，因申請結案程序時發現收案受訪者人數超過本會核准人數，依委員會共識，廣發式網路匿名問卷，超收部份可納入研究使用，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。</p> <p>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。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202208038(1)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性 (ORCHID)			
	狀況描述	(略)			
16	會議決議	<p>本次通報屬 NC，因計畫書描述不甚清楚，有兩位受試者未採集 Plasma EDN 之檢體，已經與國外試驗團隊確認應予採集(但此兩位不補採)，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。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202208038(2)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性 (ORCHID)			
	狀況描述	(略)			
17					

會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因為個人旅行計畫，提前一天回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
------	--

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202209058(1)	簡易	林立峯	存查	Non-compliance
計畫名稱	應用虛擬實境提升高齡者居住環境安全與輔具識能			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，37 位受試者使用錯誤問卷(增加性別、年齡、教育程度、使用電腦經驗與聯絡方式)及知情同意流程(解釋同意書人簽署日期晚於受訪者)，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
N202212001(2)	一般	王晟安	存查	Non-compliance
計畫名稱	評估二種 Rivaroxaban 15 毫克膜衣錠在供餐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：M22202BF]			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，試驗餐點延遲送達給受試者，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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201908035	一般	李婉若	藥品製造商	存查	安全性報告
計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效				
審查意見	補送 2021.6.1-2021.11.30 之 CTSUR，無安全疑慮。建議存查。				

1. 北醫附醫-黃詠嵐醫師

斥消靈錠® 1 毫克 (Rapamune® [Sirolimus] Tablets 1 mg) 治療藥物，起始劑量為 0.5 mg/m²/dose PO BID，並根據血中濃度調整劑量，預計申請一年用量共 730 顆。用於治療複雜性血管異常 (Complicated Vascular Anomalies) 之病人

2. 雙和醫院-核子醫學科主治醫師

Technetium Tc99m Mebrofenin (45mg/劑)，每盒 5 劑，共申請 4 盒，共 20 劑。用於鑑別肝膽道掃描 (Hepatobiliary scan, Cholescintigraphy)，以診斷急性膽囊炎、膽囊收縮功能不良、膽道閉鎖、術後膽汁滲漏等相關疾病之病人，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

3.北醫附醫-蔡明蘭醫師

Epistatus (Midazolam) 10mg oromucosal solution，共 50 支。用於治療 Dravet Syndrome 急性癲癇重積發作之病人

4.萬芳醫院-翁興裕醫師

Rixathon 洛希隆注射劑(Rituximab)，500 mg 共 4 支，100 mg 共 8 支。用於治療慢性脫髓鞘多發性神經炎之病人

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會