

# 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 113-06-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2024 年 06 月 04 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、楊勤榮委員、劉蓓麗委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、郭雲鼎委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書

請假人員：王靜瓊委員、陳必立委員

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 05 月 07 日 第 113-05-1 次會議) 案件執行情形(共計 9 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 5 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202404122	周桂如	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
計畫名稱	認知及活動訓練對輕度認知功能障礙症長者之生理與認知範疇成效：臨床試驗研究		
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	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.本研究同意書所述說明受試者試驗流程，實驗組與對照組程序明顯不同，知情同意過程受試者應即會知道自己參與實驗組或對照組之程序差異，受試者應無法盲性，建議是否改為開放性研究，若仍需盲性設計，建		

	議可修改程序，使評估者盲性。
--	----------------

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202404131	翁仕明	政府機構補助-國科會	每 12 個月
2	計畫名稱	運用人工智慧解構發展性書寫障礙與續發性書寫障礙之神經病理機轉之異同		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202405001	吳宥霖	政府機構補助-國科會	每 12 個月
3	計畫名稱	探討手術相關壓力性損傷參數變化及動態氣囊減壓裝置之成效		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202405007	王佳慧	政府機構補助-國科會	每 12 個月
4	計畫名稱	探討早期運動訓練方案對於運動恐懼之全膝關節置換手術病人於疼痛、身體組成、下肢活動和膝關節功能的成效		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202405142	鄒凱亦	藥品製造商	每 6 個月
5	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 mirabegron 口服持續性藥效錠在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。		

## 2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202404139	陳顯中	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	通過針對膠質母細胞瘤腫瘤發起細胞的表觀遺傳修改克服治療性抗藥性			
	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
2	N202404150	楊宗霖	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	冠狀動脈心臟病之長期預後追蹤：臺灣健保資料庫研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202404152	邊立中	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	疫後離職潮:探討臨床護理人員心理資本與離職意願之相關－質性訪談			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202405014	陳肇文	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以趨化因子為標的改善血管老化-CCL4 和 CXCL5 的特定作用			
	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	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	N202405118	施麗雯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療體系中的權力與性別動力:探索專科護理師與醫師間的關係			

討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404077	黃國哲	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 疫情對兒童的牙科醫療利用率之影響			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404100	林文琪	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人文藝術融入臨床技能學習促進專業技能教學具身化發展的教學設計及行動研究：「用藝術•做哲學•深化技能發展」之具身學習模式在護理臨床專業技能教學中的遷移			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202405006	吳麥斯	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以多體學研究整合宿主基因與腸道微生物開發阻斷心腎代謝腎症候群之治療策略			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405016	莊凱任	政府機構補助-其他政府機構：勞動及職業安全衛生研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	造船業勞工危害因子暴露調查			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202405021	林建和	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腰椎神經根病變的臨床輔助診斷：以線性判別分析感覺特徵（痛、痠、麻）和解剖定位			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202405121	方致元	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發 AI 輔助牙科環顱 X 光片病灶辨識系統			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 32 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905120(cIRB)(14)	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.釋出新版主持人手冊及受試者同意書				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書(安全導入期) 2.主試驗受試者同意書(隨機分配期) 3.主持人手冊(Osimertinib)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002060(1)	一般(行政)	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月

計畫名稱	以腸道微生物叢基因體與多體學探討病態性肥胖患者接受減重手術後對非酒精性脂肪肝之影響
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.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
N202102061(cIRB)(10)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.試驗解盲說明卡 2.Certificates Of Accuracy and Treatment Assignment Spreadsheets (TAS)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202103117(cIRB)(14)	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.變更研究人員、展延試驗期限				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書英文摘要 4.計畫書中文摘要 5.A 型免疫球蛋白腎病變 受試者同意書				

		6.狼瘡腎炎受試者同意書 7.主持人手冊 8.主持人手冊附錄
	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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202105081(3)	簡易(行政)	吳昌衛	政府機構補助-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)			
		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
6	N202107006(cIRB)(12)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 12 個月
		計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性 (SUMMIT)			
		修正/變更原因	1.計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、個案報告表			
		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.個案報告表			
		討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202112075(5)	一般	官怡君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	臺灣失智症預防、醫療及照護計畫: 台灣針對長者的失智風險降低及認知強化之多面向介入研究				
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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203176(2)	簡易	陳俊興	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討憂鬱症患者的腎素-血管收縮素系統				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.人體研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202205062(4)	一般(行政)	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				
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.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	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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205073(2)	一般	謝耀宇	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫				
	修正/變更原因	1.台灣多中心競爭型計畫，總收案人數自 400 人變更為 500 人，新增收案之 100 人檢體數量及保管資訊更新。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209046(1)	一般	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	重複性經顱磁刺激治療癌痛的可行性和有效性				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單 5.受試者同意書 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.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
N202209096(cIRB)(8)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 II/III 期、多中心試驗，評估多標靶療法用於治療晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)且血中偵測到帶有可作用體細胞突變之病患的療效與安全性(BFAST：血液優先測定篩選試驗)				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-Bevacizumab 主持人手冊年度更新 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.計畫書澄清信函 3.人體試驗研究申請書 4.血液篩檢受試者同意書				
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
N202303117(1)	簡易(行政)	邱德生	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	具蛋白酶啟動接受器-1 標的之 CAR-T 細胞，應用於卵巢癌的治療				
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.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.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
N202305096(1)	簡易	陳世銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣藥學系大學生生涯適應與發展阻礙之研究				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.受試(訪、檢)者人數異動<20% 4.計畫名稱變更				
修正/變更內容	1.人體試驗計畫書 20240527				

		2.申請書 3.計畫書摘要 4.受訪者同意書 5.成人生涯認知量表
	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	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
	N202305124(1)	一般(行政)	賴建宏	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
15	計畫名稱	發展早期偵測與智慧醫療以改善慢性腎臟病者之認知、身體機能與日常生活功能				
	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)				
	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
	N202306086(cIRB)(4)	簡易(行政)	林永國	藥品製造商	通過	每 6 個月
16	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性				
	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)				
	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
	N202306110(cIRB)(2)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
17	計畫名稱	一項全球首次於人體評估 ABBV-514 作為單一療法以及併用 Budigalimab 用於非小細胞肺癌(NSCLC)、頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)及實體腫瘤的試驗				

	修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</li> <li>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)</li> <li>3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</li> <li>4.試驗/研究相關文件的增減</li> <li>5.受試(訪、檢)者人數異動<math>\geq 20\%</math></li> </ol>
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.計畫書 Protocol</li> <li>2.計畫書 Protocol</li> <li>3.中文摘要 Chinese Synopsis</li> <li>4.中文摘要 Chinese Synopsis</li> <li>5.英文摘要 English Synopsis</li> <li>6.英文摘要 English Synopsis</li> <li>7.臨床試驗受試者說明暨同意書 Main ICF</li> <li>8.參與選擇性研究的受試者同意書 Optional Research ICF</li> <li>9.懷孕伴侶個人資料蒐集同意書 Pregnant Partner Authorization ICF</li> <li>10.個案報告表 Case Report Form</li> <li>11.個案報告表 Case Report Form</li> <li>12.個案報告表 Case Report Form</li> <li>13.個案報告表 Case Report Form</li> <li>14.主持人手冊 Investigator Brochure</li> <li>15.主持人手冊 Investigator Brochure</li> <li>16.主持人手冊 Investigator Brochure</li> <li>17.廠商信函 Sponsor Letter</li> <li>18.廠商信函 Sponsor Letter</li> <li>19.廠商信函 Sponsor Letter</li> <li>20.人體試驗申請書 Clinical Study Application Form</li> </ol>
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202307030(1)	簡易(行政)	許永和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	研發和臨床驗證個人化血液透析預測模型並建立智能透析臨床決策支援系統					
	修正/變更原因	1.申請經費贊助來源變更					
	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。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308046(2)	一般(行政)	謝榮鴻	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	益富慢性腎臟病配方食品之臨床人體食用評估研究計畫				
	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.個案報告表 3.計畫書 4.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
	N202310023(2)	一般(行政)	胡朝榮	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項先導臨床試驗以評估美力齡-AD PLUS® (上好紀) 對於非失智症老年受試者的血液生物標記與神經心理學的影響				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.因新增協同主持人而同步更新受試者同意書中的協同主持人資訊。				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.受試者同意書(照顧者) 3.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。					

21	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)(2)	簡易	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-患者研究指南、試驗返診
修正/變更內容		1.患者研究指南 2.試驗返診
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202311008(cIRB)(1)	簡易	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 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性/難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣區型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-5)				
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-主持人手冊年度更新 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.新增文件 3.新增文件 4.新增文件 5.新增文件 6.新增文件 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
N202312002(cIRB)(2)	簡易(行政)	李岡遠	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、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.Note to File_In-line filter 3.Protocol Clarification Memo				

		4.Protocol Clarification Memo 5.letter of Clarification
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

24	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)(1)	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.因應TFDA之要求而更新受試者同意書；檢送中文版電子日誌及問卷				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.電子日誌(DASPRI) 3.電子問卷- EQ-5D-5L 4.電子問卷-EULAR 修格蘭氏症候群患者通報指數(EDDPRI) 5.電子問卷-女性性功能指數(FSFI) 6.電子問卷-乾燥部位改善項目(LDII) 7.電子問卷-患者對變化的整體印象量表(PGI-C) 8.電子問卷-患者對嚴重度的整體印象量表(PGI-S) 9.電子問卷- PROMIS-SF-10a 10.電子問卷- SF-36v2 11.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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401019(3)	一般(行政)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較兩種 mirabegron 口服持續性藥效錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。					

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202401020(3)	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
N202402002(1)	簡易(行政)	葉欣榮	設備製造商	通過	每12個月
計畫名稱	華碩人工智慧內視鏡病灶電腦輔助系統跨機型功能驗證				
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)				
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.提醒研究團隊：本次新增人員為贊助廠商聘任於研究團隊處提供協助，工作包括接觸受試者取得知情同意，請恪遵相關法規，切勿傳遞、透漏、明示或暗示受試者資訊給贊助廠商，以確保資料適法性，避免後續查驗登記或查核爭議。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202402021(1)	一般(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO® (Nivolumab) 用於未曾接受治療且無法切除或轉移性黑色素瘤之受試者的療效、安全性和免疫原性				
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
29	N202402033(3)	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，用以比較二種 cinacalcet HCl 口服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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
30	N202403013(cIRB)(1)	簡易	江盈儀	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				
	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 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.藥品臨床試驗受試者同意書 6.懷孕伴侶同意書 7.選擇性基因研究檢體受試者同意書 8.選擇性攝影子試驗受試者同意書 9.撤回同意受試者同意書 10.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
31	N202403037(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項開放性、首次於人體執行，將 BAY 2927088 用於帶有表皮生長因子				

		受體和/或第二型人類上皮生長因子受體突變的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之試驗
修正/變更原因		1.更新計畫書、中英摘要、三份受試者同意書
修正/變更內容		1.計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.主受試者同意書 5.準父母須知：女性試驗參與者 6.準父母須知：男性試驗參與者 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
N202403040(1)	一般(行政)	侯文萱	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	鯨蠟脂肪酸對於上肢肌腱炎的應用研究				
修正/變更原因	1.針對損害補償的部分，經討論後由虹綺生技公司負責 2.針對受試者同意書部分，將有「療效、藥物」相關字眼作修正				
修正/變更內容	1.人體試驗計畫書 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。				

## 5. 期中報告審查(共計 50 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802033(6)	一般	林建煌	學術研究單位-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	2024/07/07				
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
N202005126(cIRB)(8)	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	2024/06/01
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012032(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	ENCORE - 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，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性				
原核准函有效期限	2024/06/22				
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
N202103102(3)	一般	劉燦宏	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	建置轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準健康輔助系統				
原核准函有效期限	2024/05/03				
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 2024 年 05 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 06 月 04 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
N202105081(3)	簡易	吳昌衛	學術研究單位-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	2024/06/21				
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。				

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)(6)	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	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
N202109030(5)	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	2024/06/06				
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
N202109049(5)	一般	吳連禎	其他廠商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性				
原核准函有效期限	2024/04/11				
會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每12個月。 3.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2024年04月12日起至本次核准函起始日前一日(2024年06月04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
N202111033(5)	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	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
N202201030(cIRB)(5)	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/ $\beta$ -TCP用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。				
原核准函有效期限	2024/07/20				
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
N202201033(cIRB)(5)	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	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。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203083(2)	一般	張鳳航	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	提升中風患者及其照顧者雙人結果之新式復健方案: 雙人策略訓練				
	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 06 月 04 日)不得納入新案。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203127(2)	簡易	張雅惠	學術研究單位-其他學術研究單位：科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	遠距藥事照護於藥學生、新進藥師及執業藥師階段能力之建構、驗證及應用				
	原核准函有效期限	2024/05/09				
	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 05 月 10 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 05 月 22 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
	N202203166(4)	一般 (未收案)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗				
	原核准函有效期限	2024/05/08				
	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 2024 年 05 月 09 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 06 月 04 日)不得納入新案。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203190(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	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
	原核准函有效期限	2024/05/03
	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 2024 年 05 月 04 日起至本次核准函起始日(2024 年 06 月 04 日)不得納入新案。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202204056(2)	一般	黃翠琴	學術研究單位-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)				
	原核准函有效期限	2024/06/06				
	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
17	N202204100(2)	簡易 (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	智慧音樂健康促進系統臨床與健康應用				
	原核准函有效期限	2024/06/04				
	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
18	N202205018(2)	簡易	白其卉	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣地區高血壓、高血糖、高血脂調查之剩餘檢體微陣列加值分析				
	原核准函有效期限	2024/06/06				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202205076(cIRB)(4)	一般	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	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
20	N202206057(2)	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	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
21	N202206098(4)	簡易	蔡翰霆	學術研究單位-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	近、遠端優先之上肢機器人合併互動式體感運動遊戲於中風復健成效之研究				
	原核准函有效期限	2024/07/13				
	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
22	N202208049(3)	一般	吳麥斯	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	阿托伐他汀及鹼化療法治療多囊腎病患為一項先導性臨床試驗用以評估安全性及可行性。				
	原核准函有效期限	2024/06/06				
	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
23	N202211041(3)	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	2024/07/03				
	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
24	N202212049(3)	一般	吳忠擇	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究				
	原核准函有效期限	2024/07/03				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 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
25	N202301010(cIRB)(3)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月

	(未收案)				
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	2024/07/11				
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
N202303086(1)	簡易 (未收案)	葉欣榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以人工智慧語音辨識系統改善內視鏡工作品質				
原核准函有效期限	2024/06/07				
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
N202304136(1)	簡易	盧冠瑀	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	肌少症對近端肱骨骨折病人術後功能預後之影響-前瞻性研究				
原核准函有效期限	2024/07/03				
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
N202304137(2)	一般 (未收案)	黃立楷	學術研究單位-國科會	通過	每 6 個月
計畫名稱	人類知覺的分子生物關聯(重覆經顱磁刺激)				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304139(2)	一般 (未收案)	黃立楷	學術研究單位-國科會	通過	每 6 個月
計畫名稱	人類知覺的分子生物關聯(經顱電刺激)				
原核准函有效期限	2024/06/12				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202305044(1)	簡易	張資昊	其他(北醫大與新	通過	每 12 個月

				光醫院學術合作 專題研究計畫)		
	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				
	原核准函有效期限	2024/05/25				
	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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305068(1)	簡易 (未收案)	張靜宜	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入圖形組織提示機制的 SVVR 學習模式對於新生兒即刻護理培訓成效之影響				
	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305082(cIRB)(2)	一般	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。				
	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
	N202305086(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	乳癌病患在接受 CDK-4/6 抑制劑後心律不整的監測				
	原核准函有效期限	2024/06/07				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305110(1)	簡易 (未收案)	林雍偉	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用抗憂鬱藥物對抑制攝護腺癌增生及放射增敏作用的機轉探討 ※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				
	原核准函有效期限	2024/07/17				

	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
35	N202305118(1)	一般	蔡佩珊	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	疼痛神經科學教育對改善纖維肌痛症患者的疼痛嚴重度、疾病嚴重度、疼痛災難化及認知功能之成效與機轉：隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	2024/06/27				
	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	N202305122(1)	簡易 (未收案)	劉如濟	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用非侵入性穿戴裝置連續性監測長新冠病患從住院至居家的生理數據收集				
	原核准函有效期限	2024/06/28				
	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
37	N202305124(1)	一般 (未收案)	賴建宏	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展早期偵測與智慧醫療以改善慢性腎臟病者之認知、身體機能與日常生活功能				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
38	N202306005(1)	一般	蔡明蘭	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	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				
	原核准函有效期限	2024/06/06				
	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
39	N202306020(1)	一般 (未收案)	吳聲明	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	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
	原核准函有效期限	2024/06/06
	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	
40	N202306021(1)	一般 (未收案)	李岡遠	學術研究單位-雙 和計畫	通過	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				
	原核准函有效期限	2024/06/06				
	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	
41	N202306074(1)	一般 (未收案)	李欣倫	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌幹細胞篩選技術平台暨細胞療法開發				
	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	
42	N202306110(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項全球首次於人體評估 ABBV-514 作為單一療法以及併用 Pembrolizumab 或 Budigalimab 用於非小細胞肺癌(NSCLC)、頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)及實體腫瘤的試驗				
	原核准函有效期限	2024/07/03				
	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	
43	N202306117(cIRB)(2)	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、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				
	原核准函有效期限	2024/07/03				
	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	
44	N202307030(1)	簡易	許永和	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發和臨床驗證個人化血液透析預測模型並建立智能透析臨床決策支援				

		系統
	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
45	N202309049(1)	一般 (未收案)	王宗仁	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估「Fluoroxfocon A (FRF A) 超高透氧夜戴型鍍膜親水角膜塑型鏡」—暫時性降低近視患者度數之有效性及安全性				
	原核准函有效期限	2024/05/07				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 05 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 06 月 04 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
46	N202312002(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李岡遠	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、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004) 作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者				
	原核准函有效期限	2024/06/05				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
47	N202312039(cIRB)(1)	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)				
	原核准函有效期限	2024/06/21				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
48	N202312042(cIRB)(1)	簡易 (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
	原核准函有效期限	2024/06/24
	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。

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312043(cIRB)(1)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項評估 Upadacitinib 併用局部皮質類固醇用於中度至重度異位性皮膚炎青少年和成人受試者的第3期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗				
	原核准函有效期限	2024/06/27				
	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。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401006(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexpramipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)				
	原核准函有效期限	2024/07/03				
	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。				

#### 6. 結案報告審查(共計 16 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N201803081	簡易	吳姿樺	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	中西藥交互作用網站使用滿意度調查及資訊維護			
	原核准函有效期限	2024/04/23			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202001001(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過
	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	2025/01/02			
	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
3	N202001044	一般	周桂如	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	建構及評值「舌強化運動與謝克式運動」於輕度認知功能障礙衰弱老人之吞嚥功能、舌肌力、誤吸、營養不良風險及吞嚥生活品質成效之探討			
	原核准函有效期限	2024/03/08			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
4	N202007008	簡易	廖振焜	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	從前後及側位平面 X 光偵測脊椎釘位置異常			
	原核准函有效期限	2022/08/12			
	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
5	N202111023	簡易	王樂明	其他廠商	通過
	計畫名稱	建置臍帶血保存庫與臍帶間葉幹細胞保存庫之臨床應用			
	原核准函有效期限	2022/12/29			
	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
6	N202208010	簡易	黃惠娟	其他(科技部大專學生計畫)	通過
	計畫名稱	高齡長者短版口腔乾燥評估問卷及唾液功能障礙視覺模擬量表之信效度檢測			
	原核准函有效期限	2024/08/25			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
7	N202304114	簡易	邱弘毅	學術研究單位-國科會	通過

	計畫名稱	探討空氣污染、初經年齡與早發性乳癌的相關性研究		
	原核准函有效期限	2024/04/21		
	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	N202305081	一般	郭芬伶	學術研究單位-雙和計畫	通過
	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			
	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
9	N202305092	簡易	楊明達	其他廠商	通過
	計畫名稱	補充狼尾草保健食品對肌肉質量與肌力的影響			
	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
10	N202305112	簡易	施怡賢	藥品製造商	通過
	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			
	原核准函有效期限	2024/06/05			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
11	N202305119	簡易	周幸華	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	高年級學童口腔保健知識態度行為影響研究			
	原核准函有效期限	2024/06/30			
	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
12	N202307058	簡易	謝沛興	自籌(自行研究無經費補助)	通過

	計畫名稱	人工智慧輔助急診病歷撰寫及診斷-在模擬環境下與真人之比較
	原核准函有效期限	2024/08/16
	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
	N202308049	一般	李元文	藥品製造商	通過
	計畫名稱	評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊在空腹與進食情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：J52201BF]			
	原核准函有效期限	2024/09/05			
	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。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202308064	簡易	劉芳	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	正念減壓對於失智症家庭照顧者身心健康之成效			
	原核准函有效期限	2024/09/20			
	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
	N202310027	一般	楊明達	藥品製造商	通過
	計畫名稱	評估 AKK 益生質對於人體腸道菌相與體組成之影響			
	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。			

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202312044	一般	林聖閔	藥品製造商	通過
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 10 毫克 rivaroxaban 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	原核准函有效期限	2024/07/09			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

#### 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 6 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202006044(1)	一般(停止)	鄭偉宏	藥品製造商	通過
	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。			

	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
2	N202112082(1)	簡易(暫停)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	不同色溫對失眠病人之情緒、夜眠影響			
	終止/中止原因	無人力進行收案與資料分析			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
3	N202201017(1)	簡易(暫停)	郭淑芬	學術研究單位-北醫大計畫	通過
	計畫名稱	失眠者照明指標之研究			
	終止/中止原因	無人力進行收案與資料分析			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
4	N202203212(1)	一般(停止)	陳彥廷	學術研究單位-國家衛生研究院	通過
	計畫名稱	血管性認知功能障礙之機轉及介入：影像學探討			
	終止/中止原因	研究程序修正討論中,故先申請終止。			
	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
N202305104(1)	一般(停止)	黃惠宇	學術研究單位-國家衛生研究院	通過
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			
終止/中止原因	本計畫並未通過國衛院審核，無經費可執行此計畫。			
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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202312017(1)	一般(停止)	劉明哲	藥品製造商	通過
計畫名稱	比較兩種 Amlodipine/Olmesartan medoxomil 複方錠劑 (5/40 mg/tablet)由健康受試者於空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗			
終止/中止原因	委託廠商內部考量，已決定停止此案件。			
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 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202405041	簡易	林聖峰	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	關於糖尿病視網膜病變篩檢頻率的成本效益分析			
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 16 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201710029(cIRB)(6)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者藥物順從性 98.8%，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201903127(11)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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	本次通報屬 NC，一位受試者有開立血糖檢驗醫囑，惟未被執行，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
3	N202004120(19)	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(ProBepigen)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，一位受試者因出國無法於規定時間內返診，預計於回國後再安排返診日期，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N202012037(cIRB)(7)	簡易	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，據試驗計畫書規定，從隨機分派開始受試者需於每 4 周 (+/- 3 天)返診一次。受試者原訂 04Mar2024 返診，因受試者個人因素於 29Feb2024 返診進行試驗程序，已超過試驗規範時間，無增加受試者風險之疑慮，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
5	N202201030(cIRB)(19)	簡易	陳志華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ $\beta$ -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。			
	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臨時取消返診，且未能在試驗計畫書要求時間範圍內安排回診，以致未完成相關試驗程序，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N202203001(cIRB)(4)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者 visit 8 回診時，研究護理師使用 visit 4 lab kit 收集檢體，而非使用 visit 8 lab kit。不過檢驗項目無不同，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	N202203156(cIRB)(9)	一般	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 24 小時尿液檢體收集程序不符合"24 小時尿液檢體採集操作指南及日誌"的操作指示，故予以排除。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202302038(cIRB)(6)	簡易	歐聰億	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者兩度因血液狀況不好無法產出報告，由於此 unschedule visit 未抽藥物動力學檢體，因此未支付營養費，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
N202303128(4)	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，有四位受試者發生低血糖事件，研究團隊未依照 Safety Management Plan 規定於 24 小時內以電子郵件方式通報 CRO 公司，延遲通報。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202303128(5)	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，試驗藥師發現一批儲存箱之試驗藥品超出計畫書規定之存放溫度，不過依藥品安定性試驗結果，該藥品仍可使用，且已更新計畫書經 TFDA 及 IRB 許可，將試驗藥品轉移至試驗藥局之恆溫箱，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202303128(6)	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，一位受試者發生低血糖，試驗團隊未依照 Safety Management Plan 規定於 24 小時內以電子郵件方式通報 CRO 公司，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
N202305084(cIRB)(1)	簡易	陳龍	存查	Non-compliance
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			
狀況描述	(略)			
會議決議	1. 本次通報屬 NC，一位受試者退出試驗，惟不願意配合試驗 EOT 及退			

		出試驗訪視，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.提醒主持人：請留意回覆時效。
--	--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
13	N202307034(cIRB)(1)	一般	邱昭華	存查	UAP
	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 UAP，一位受試者於篩選時進行腦部磁振攝影影像資料，上傳完成後發現有一張未遮蓋完全(姓名、病歷號與出生年月日)，立即完成遮蓋，惟仍增加隱私風險，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
14	N202308064(1)	簡易	劉芳	存查	Non-compliance
	計畫名稱	正念減壓對於失智症家庭照顧者身心健康之成效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者提早收案，不納入，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
15	N202311004(1)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 sorafenib tosylate 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，三位受試者分別因不知是否使用有效避孕方法或發生車禍退出試驗，未依計畫執行，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
16	N202401065(cIRB)(1)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者經重新篩選而納入試驗，惟未先取得廠商核准就先行重新篩選，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並			

	經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	----------------------

11. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)
12. 實地訪視報告(共計 0 案)
13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會