

# 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 112-09-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2023 年 09 月 05 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、楊勤榮委員、劉蓓麗委員、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、曾育裕委員、林志翰執行秘書

請假人員：王靜瓊委員、陳品玲委員、郭雲鼎委員

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 112 年 08 月 01 日 第 112-08-1 次會議) 案件執行情形(共計 7 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 11 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202306106	湯梅芬	學術研究單位-萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	運用不同教學方式提升新進護理人員全人護理評估能力之成效探討		
	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
2	N202307025	謝耀宇	學術研究單位-國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫		

	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	核准

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202307032	劉明哲	學術研究單位-附醫計畫	每 12 個月
	計畫名稱	劑量調定的維生素 D 增補策略對馬拉松比賽後免疫功能與肌肉損傷的影響		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202307037	鄒嘉倫	學術研究單位-北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	照護座瘡智慧醫療 App 之建立		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.主持人回覆開發手機 App 部分不執行，請確實遵循。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202307056	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	應用深度定序與病人源腫瘤晶片打造軟組織肉瘤的精準醫學轉譯研究模式		
	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	核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202308032	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	薛格連氏症候群與自殺意念風險的相關性研究		
	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
------	----

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202308044	李宗儒	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	利用人體試驗評估微針貼片對皮膚疾病改善之輔助效果		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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.請提供微針貼片各成分之濃度資訊。 3.請於同意書補充說明受試者可能延宕治療時間之風險。 4.本研究將另邀請獨立諮詢專家審查。			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202308046	謝榮鴻	其他廠商	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202308047	黃立楷	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 alprazolam 口服錠劑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	核准			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202308048	黃立楷	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 25 毫克 pregabalin 口服膠囊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.修正後由原審查委員審查後通過。 2.申請書與計畫書填寫收案數不一致，請修正。			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202308049	李元文	藥品製造商	每 6 個月	
	計畫名稱	評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊在空腹與進食情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：J52201BF]			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	核准			

## 2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305072	張靜宜	其他(教學實踐計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	融入漸進式提示策略的環景影像虛擬實境(SVVR)情境學習模式提升學生學習護理專業的教學實踐成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202306107	廖憶姝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用術後加速康復指引建構住院前跨團隊照護模式-以結直腸癌症手術為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202307022	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置與評估基於人工智慧輔助之離床警示偵測系統			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307028	朱欣蘭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	中樞神經腫瘤病童重返校園經驗-以主要照顧者觀點
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202307033(cIRB)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法 (EPD), 用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202308030	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	法布瑞氏症患者之醫療合併症盛行率			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202308031	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	薛格連氏症候群與虹膜睫狀體炎的相關性研究			
	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	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 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305062	張雅惠	其他(教育部教學實踐)	通過	每12個月
	計畫名稱	以專案導向學習提升健康傳播自我效能與學習動機			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202307036	莊校奇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討氣候變遷對小兒氣喘氣候敏感性之相關性研究			
	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	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
	N202307051	許明暉	其他廠商、學術研究單位-國科會、其他(國科會產學計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性主動脈剝離症候群(AAS)之人工智慧醫療器材軟體(SaMD)：多中心效能驗證			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202307058	謝沛興	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202307065	洪家佩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經系統疾病與骨關節系統疾病之健保資料庫相關性研究			
	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	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	N202308019	鄭偉宏	其他(衛生福利部雙和醫院 特色研究計畫(申請中))	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合真實世界數據與臨床研究資料庫探討乳癌病人治療之預後			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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	N202308059	林樹基	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用人工智慧演算法建立急診呼吸道感染病人出(離)院 30 天非預期返診住院的預測模型			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202308062	呂岳勳	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	“神瑞”Deep-Lung 人工智慧多模影像精準健康平臺			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 51 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	N201701036(22)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗				
	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.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
N201805087(5)	一般(行政)	王樂明	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	桑椹汁對於經痛輔助效益之臨床症狀、發炎與基因之人體研究				
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)				
修正/變更內容	1.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	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
N201808050(cIRB)(12)	簡易	許永和	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.主持人手冊附錄 2.主持人手冊附錄 3.主持人手冊附錄勘誤表 4.主持人手冊附錄 5.主持人手冊 6.用於患者影片分發的 DUPLEX/PROTECT 範本 文字 7.影片分鏡及字幕稿 8.受試者影片 9.受試者資料卡				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201808051(cIRB)(11)	簡易	吳麥斯	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊附錄				



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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809033(17)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性				
	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. 新增通知試驗主持人信函如下 :EDMC Investigator Letter_08Jun2023;B7451015 End of Study Notification and Database Snapshot Notification_11May2023;Notification of B7451015 Country-Specific Protocol Amendment 12				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人手冊 3.EDMC Investigator Letter 4.B7451015 End of Study Notification and Database Snapshot Notification 5.Notification of B7451015 Country-Specific Protocol Amendment 12–Czech Republic				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201903096(8)	一般(行政)	陳怡樺	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	滑世代幼兒期親子睡眠與晝夜節律追蹤研究-整合智慧型資料探討 3C 產品使用與孕產期相關因子影響效應				
	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.新增雙和醫院收案				
	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與研究團隊更新後電話，以利必要時聯絡。

	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)(14)	一般(行政)	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
7	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.檢送最新版主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910040(cIRB)(9)	一般(行政)	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
8	計畫名稱	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS – IGAN)				
	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.主試驗受試者同意書 2.生物檢體採集及保存同意書 3.懷孕與懷孕結果資料收集同意書 4.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	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
	N201911032(14)	一般(行政)	彭汪嘉康	藥品製造商	通過	每 12 個月
9	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 型肝炎病毒感染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.新增廠商信函與 USFDA 收件證明
	修正/變更內容	1.廠商信函 2.USFDA 收件證明 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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001037(9)	一般(行政)	邱仲峯	政府機構補助-中央研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II) ※敬請郭雲鼎委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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)				
10	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書附錄 3.兒童版受檢者同意書附錄				
	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	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
	N202005041(3)	簡易	廖凱威	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣青年族群飲用市售包裝及手搖茶飲料重金屬暴露劑量與早期腎臟損傷指標評估				
	修正/變更原因	1.修正個報告表、變更經費來源				
11	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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	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
12	N202007079(cIRB)(6)	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、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對接受手術和根治性目的療法後有微量殘存疾病之第 II-III 期非小細胞肺癌患者，評估使用 Durvalumab 治療的療效(MERMAID-2)
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.更新主持人手冊、個案報告表及劑量調整和毒性管理指南
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.劑量調整和毒性管理指南
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202008042(cIRB)(9)	簡易(行政)	劉明哲	其他廠商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-展延試驗期限、更新國內其他中心計畫主持人資訊、受試者同意書勘誤				
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.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
N202010039(19)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
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
N202012032(9)	一般(行政)	李枝新	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				
修正/變更原因	1. 因應最新臨床與非臨床試驗資訊，檢送新版主持人手冊。受試者風險與利益與原計畫相當。				
修正/變更內容	1. 主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202102061(cIRB)(9)	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 (DIALYZE-Outcomes)				
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. 試驗/研究相關文件的增減 3. 更新個案報告表。延長試驗期限。增加國內預計收案人數。研究護理師及協同主持人異動。新增計畫書澄清文件(Note to File)、受試者常見問答集及托特包資訊。				
修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 個案報告表 3. 人體試驗研究申請書 4. 計畫書 Note to File 5. 受試者常見問答集 6. 托特包資訊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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，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。				

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)(11)	一般(行政)	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.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.藥品臨床試驗受試者同意書-適應症：A 型免疫球蛋白腎病變 3.藥品臨床試驗受試者同意書-適應症：狼瘡腎炎 4.藥品臨床試驗受試者同意書-懷孕伴侶
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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)(12)	一般(行政)	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.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.藥品臨床試驗受試者同意書-適應症：A 型免疫球蛋白腎病變 3.藥品臨床試驗受試者同意書-適應症：狼瘡腎炎 4.藥品臨床試驗受試者同意書-懷孕伴侶				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202105057(cIRB)(5)	簡易	謝敏雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性				
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.CRO 公司名稱變更 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.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書				

		5.受試者同意書(選擇性基因研究) 6.懷孕伴侶和孩子資料追蹤患者須知與知情同意書 7.患者卡(選擇性開放性延伸) 8.受試者同意書(選擇性開放性延伸) 9.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
	N202107006(cIRB)(10)	簡易(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)				
20	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表更新				
	修正/變更內容	1.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	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
	N202107059(cIRB)(8)	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				
	修正/變更原因	1.詳閱下列修改原因				
21	修正/變更內容	1.禁用藥物清單 2.緊急聯絡卡 3.新增病患電子報第3期 4.新增病患電子報第4期 5.新增試驗編號 21177 為提供緊急資訊之試驗及試驗藥物摘要				
	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
N202110052(cIRB)(7)	簡易(行政)	李婉若	其他廠商	通過	每6個月
計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之療效及安全性的第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-不增加受試者風險與影響權益之主持人手冊更新				
修正/變更內容	1.主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202112055(7)	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)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書(線上系統)				
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	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
N202201033(cIRB)(5)	簡易(行政)	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				
修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 2.cIRB 案件之行政變更項目-不影響受試者風險及權益之主持人手冊及個案報告表更新				
修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.受試者懷孕伴侶同意書 3.個案報告表 4.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	<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.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>
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202201099(2)	一般	DuongVanTu yen	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青壯年對於結婚和生育的意圖與實現：社交媒體使用的作用、烹飪技能、生活方式、健康指標、性功能、社會支持				
	修正/變更原因	<p>1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</p> <p>2.Beside collecting sample from university, we plan to collect more sample from the general public</p>				
	修正/變更內容	<p>1.Proposal</p> <p>2.人體試驗研究申請書</p> <p>3.計劃書中文摘要</p> <p>4.問卷</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	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
26	N202201124(2)	簡易	廖凱威	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	茶飲料重金屬暴露與成人肝臟及腎臟早期損傷評估-延續性研究				
	修正/變更原因	<p>1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</p> <p>2.個案報告表</p>				
	修正/變更內容	<p>1.人體試驗研究申請書</p> <p>2.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	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
27	N202203001(cIRB)(6)	簡易(行政)	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	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.Main ICF(SHH) 2.Pregnancy ICF(SHH) 3.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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203019(3)	簡易(行政)	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	藥事人員文化能力之培育：以外籍移工輕微疾病管理經驗之敘事研究為例				
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.受訪者同意書 3.案件其他相關附件 同意書 study 1 4.案件其他相關附件 同意書 study 3				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202203156(cIRB)(6)	一般(行政)	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20%				
修正/變更內容	1.申請書 Application Form 2.計畫書摘要 Synopsis 3.受試者同意書 Informed Consent Form 4.懷孕參與者/伴侶知情同意書 Pregnant Participant/Partner Informed Consent Form 5.未來子試驗知情同意書 Informed Consent Form For Future Use In Sub-Study 6.申請書 - 附錄 I (試驗藥品簡介) Application Form - Appendix I				

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

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203166(5)	一般(行政)	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				
	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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205069(1)	一般	李薰華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	利用智慧型穿戴式擴增實境智慧型眼鏡改善慢性頭暈及平衡功能障礙之臨床研究				
	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 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	核准，同意修正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
	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)				
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
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.計畫書</li> <li>2.主試驗同意書</li> <li>3.主持人手冊</li> <li>4.懷孕伴侶追蹤同意書</li> <li>5.預先篩選同意書</li> <li>6.男性受試者之女性伴侶須知</li> <li>7.人體試驗研究申請書</li> <li>8.中文摘要</li> <li>9.英文摘要</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.核准，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>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202207074(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)				
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.試驗/研究相關文件的增減</li> <li>3.變更試驗計畫書、中文摘要、主受試者同意書、預篩選受試者同意書、懷孕伴侶受試者同意書、個案報告表(eCRF)。新增四份受試者文件與更新受試者給藥指南。</li> </ol>				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.試驗計畫書</li> <li>2.試驗計畫書中文摘要</li> <li>3.主受試者同意書</li> <li>4.預篩選受試者同意書</li> <li>5.懷孕伴侶受試者同意書</li> <li>6.個案報告表</li> <li>7.受試者給藥指南</li> <li>8.受試者文件</li> <li>9.受試者文件</li> <li>10.受試者文件</li> <li>11.受試者文件</li> <li>12.人體試驗研究申請書</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				

33

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209098(cIRB)(3)	簡易(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項針對患有不可切除第 I 或 II 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估全身立體定位放射治療 (SBRT) 合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 之安全性和療效的隨機分配、安慰劑對照、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-867)				
	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.主持人手冊澄清信函				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 Main Informed Consent Form 2.主持人手冊澄清信函				
	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211001(cIRB)(3)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文計畫書摘要 3.受試者同意書 Phase II 4.個案報告書 5.資料與安全性監測計畫 6.主持人手冊 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
36	N202211046(1)	一般(行政)	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預測癌症病人鉑類藥物引起腎毒性之機器學習模型前瞻性驗證研究				
	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.受檢者同意書(基因學研究) 2.計畫書 3.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料 4.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
37	N202212051(cIRB)(2)	簡易(行政)	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。				
	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-更新受試者同意書及個案報告表				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.個案報告表 3.主試驗受試者同意書 4.主試驗受試者同意書 5.準父母須知:女性試驗受試者受試者同意書 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.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
38	N202301029(cIRB)(3)	簡易	歐聰億	藥品製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於具有高併發症風險之急性呼吸道融合病毒感染之非住院成人受試者的療效與安全性
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.計畫書澄清信函
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次未修正申請書，僅核准計畫書澄清信函，請確認是否有人員異動，如需修正，請另案申請。 3.請確認送審文件完整性。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202301034(3)	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)				
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
N202302032(1)	簡易	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	黑松茶尋味新日式綠茶對於改善血脂功能之評估				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.計畫書摘要 4.受試者同意書 5.黑松茶尋味新日式綠茶產品及安慰劑資訊及製程概要 6.短版 IPAQ 台灣活動量調查問卷 7.研究工具申請書公文副本 8.衛福部國健署-IPAQ 台灣活動量調查問卷核准使用-公文正本				

		9.飲食頻率問卷 10.招募文宣 11.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.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
	N202303114(cIRB)(2)	一般(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特异性抗體) 在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應; SKIPPirr				
41	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N202303119(2)	一般	蔡秀欣	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期臨床試驗以評估 GM-XANTHO 在健康受試者中的安全性、耐受性及藥物動力學特性，並探討其用於異位性皮膚炎病患的有效性與安全性。				
	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%				
42	修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.受試者同意書(延長用藥) 5.中文摘要 6.英文摘要 7.個案報告表 8.受試者日誌本				



		9.資料與安全性監測計畫 10.個案報告表(延長用藥)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202303128(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	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				
	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 4.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
43	修正/變更內容	1.試驗計畫書中文摘要 2.試驗計畫書 3.個案報告表 4.受試者同意書 5.懷孕追蹤受試者同意書 6.服藥紀錄日誌 7.人體試驗研究申請書 8.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	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
	N202303137(2)	一般	鄒嘉倫	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第I/IIa期臨床試驗以評估GM-XANTHO在健康受試者中的安全性、耐受性及藥物動力學特性，並探討其用於異位性皮膚炎病患的有效性與安全性。				
	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.人體試驗申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.受試者同意書(延長用藥) 5.中文摘要 6.英文摘要 7.個案報告表 8.受試者日誌本 9.資料與安全性監測計畫 10.個案報告表(延長用藥)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202304051(2)	簡易(行政)	黃立楷	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症居家情境模擬訓練方案之建立與成效探討				
	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)				
45	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 3.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)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202305081(1)	一般	郭芬伶	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 TRIZ 和 3D 列印技術對幼小轉銜之特殊兒童數位學習輔具需求與設計初探				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/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)				
46	修正/變更內容	1.人體試驗計畫書格式				

		2.受訪者同意書 3.問卷 4.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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
	N202305082(cIRB)(1)	一般(行政)	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。				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-依據衛福部審查意見修改主受試者同意書				
47	修正/變更內容	1.主受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	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				
	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
48	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
N202305118(1)	一般	蔡佩珊	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	疼痛神經科學教育對改善纖維肌痛症患者的疼痛嚴重度、疾病嚴重度、疼痛災難化及認知功能之成效與機轉：隨機臨床試驗				
修正/變更原因	1.相關程序、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.計畫書中文摘要 4.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	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
N202306083(1)	一般	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性				
修正/變更原因	1.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.新增招募文件-海報。				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.招募文件-海報				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。 3.本次修正期間收案之受試者，需補齊修正後之費用。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306084(1)	一般(行政)	李元文	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊在空腹與進食情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：J52201B3]				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

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

## 5. 期中報告審查(共計 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
201310028(10)	一般	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	大腸直腸癌患者治療成效之長期追蹤與分析				
原核准函有效期限	2023/09/10				
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
N201610015(7)	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	護理模擬教育之成效探討				
原核准函有效期限	2023/11/06				
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
N201805087(5)	一般 (未收案)	王樂明	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	桑椹汁對於經痛輔助效益之臨床症狀、發炎與基因之人體研究				
原核准函有效期限	2023/10/06				
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
N201903127(8)	一般	李岡遠	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
原核准函有效期限	2023/10/16				
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
N201903154(cIRB)(7)	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				
原核准函有效期限	2023/11/05				

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
N201907062(4)	簡易	翁興裕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	頭痛病人之睡眠研究				
原核准函有效期限	2023/08/26				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201908039(4)	一般 (未收案)	莊健盈	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	腦創傷後的神經再生研究				
原核准函有效期限	2023/09/10				
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
N202006051(3)	一般	李岡遠	學術研究單位-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	老年人空污暴露與健康效應世代追蹤研究				
原核准函有效期限	2023/09/07				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202009047(3)	簡易	羅偉成	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估糖稅課徵政策對肥胖相關疾病負擔之影響：微觀模擬預測模型之研究				
原核准函有效期限	2023/10/07				
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
N202009060(cIRB)(6)	簡易	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)				
原核准函有效期限	2023/09/29				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202010052(cIRB)(6)	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				
	原核准函有效期限	2023/10/29				
	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
12	N202101088(5)	一般	蔡坤志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	口服 Gemcitabine 製劑 D07001-softgel 與 S-1 節拍式化學療法治療年長及日常體能狀態不良胰臟癌病人之第一期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2023/10/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202102065(cIRB)(5)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)				
	原核准函有效期限	2023/09/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202103117(cIRB)(5)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2023/10/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202107003(2)	一般	曾頌惠	學術研究單位-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合臨床與基因體資訊暨建構發展障礙兒童早期療育之學習型健康照護體系				
	原核准函有效期限	2023/08/03				

	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 08 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 09 月 05 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	N202107103(2)	簡易	白其卉	其他(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	表面處理業生物暴露指標與健康效應指標測定評估				
	原核准函有效期限	2023/08/16				
	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
17	N202108020(2)	簡易	黃采薇	其他(申請科技部產學合作案)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用電子化病患報告結果與智慧型穿戴設備的癌因性疲憊精準健康照護系統				
	原核准函有效期限	2023/09/06				
	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
18	N202108036(2)	一般	羅仔君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區高齡者之吞嚥功能篩檢量表發展與遠距模式介入成效探討				
	原核准函有效期限	2023/10/05				
	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
19	N202108045(2)	簡易	謝宜蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國內生物製劑對於疾病之醫療耗用與治療成效分析				
	原核准函有效期限	2023/09/03				
	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
20	N202108056(2)	簡易	吳昌衛	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內隱性注意力對於時間知覺的影響				



	原核准函有效期限	2023/09/11
	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	N202109054(2)	簡易	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響神經系統的罕見疾病在台灣之研究：流行病學、醫療利用以及特定循環疾病與癌症之發生率				
	原核准函有效期限	2023/10/10				
	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	N202109064(4)	一般	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				
	原核准函有效期限	2023/10/05				
	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
23	N202110052(cIRB)(4)	簡易 (未收案)	李婉若	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之療效及安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2023/10/28				
	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
24	N202110053(cIRB)(4)	簡易 (未收案)	李婉若	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之安全性及療效的第 3 期長期延伸試驗				
	原核准函有效期限	2023/10/28				
	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
25	N202202023(3)	一般	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)
原核准函有效期限	2023/09/08
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203154(cIRB)(3)	簡易	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗				
原核准函有效期限	2023/09/30				
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
N202203156(cIRB)(3)	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				
原核准函有效期限	2023/10/12				
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
N202204010(cIRB)(3)	簡易	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/ $\beta$ -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	2023/10/11				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並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
N202204078(1)	簡易	盧柏文	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用光體積描記圖法 (Photoplethysmography, PPG) 於穿戴裝置量測心律、血氧、血壓、血糖估測				
原核准函有效期限	2023/06/03				
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 06 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 08 月 04 日)不得納入新案。 3.主持人宜於進行洗腎前先取得知情同意，不應在洗腎中進行知情同意。
--	---

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202205069(1)	一般	李薰華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用智慧型穿戴式擴增實境智慧型眼鏡改善慢性頭暈及平衡功能障礙之臨床研究				
原核准函有效期限	2023/08/09				
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 08 月 10 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 09 月 05 日)不得納入新案。 3.請依新案主持人回覆，提供 TFDA 正式回覆文件備查，HoloLens 若屬 SaMD，請主持人取得衛生福利部核准始可執行，亦請提供核准公文予本會備查。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202205074(1)	一般	李多耕	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	以改良之適於高教的授課研究模式探討大學英語教師對差異化教學之認知與運用				
原核准函有效期限	2023/07/05				
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 07 月 06 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 09 月 05 日)不得納入新案。 3.本次期中報告發現使用未經本會核准同意書，雖已重簽同意書，仍需依本會標準作業程序通報試驗偏差。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202205083(1)	一般	黃立楷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	打造國家級全方位人工智慧精準健康數據樞紐模式計畫(National Hub)-探討步態，語音與眼動在正常與疾病狀態的差異				
原核准函有效期限	2023/07/05				
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 07 月 06 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 09 月 05 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
N202206051(1)	簡易	曲天尚	學術研究單位-附	通過	每 12 個月

				醫計畫		
	計畫名稱	以客觀結構式臨床技能評估評量臨床護理師之技能成熟曲線:以 Port-A 導管注射針放置技術為例				
	原核准函有效期限	2023/07/20				
	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 07 月 21 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 08 月 11 日)不得納入新案。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206059(1)	簡易 (未收案)	黃彥華	學術研究單位-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	舊藥新用氯硝柳胺 (Niclosamide) 強化肝癌對索拉非尼治療敏感性之研究：利用 3D 腫瘤類器官模式探討其分子機制與臨床應用				
	原核准函有效期限	2023/06/24				
	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 06 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 08 月 21 日)不得納入新案。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207001(1)	簡易	盧柏文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用深度卷積對位技術，即時對內視鏡物件打上比例尺				
	原核准函有效期限	2023/07/11				
	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 07 月 12 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 08 月 15 日)不得納入新案。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207007(1)	簡易	鄒居霖	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鈉-葡萄糖協同轉運蛋白 2 (SGLT2) 抑制劑對接受 ACEI/ARB 和 Pre-ESRD 計劃的 CKD 3-5 期患者預後的影響				
	原核准函有效期限	2023/08/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207055(1)	簡易	許惠晴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	(未收案)		經費補助)		
計畫名稱	發炎性關節炎之病人使用標靶治療之肺結核風險				
原核准函有效期限	2023/08/18				
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 08 月 19 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 08 月 21 日)不得納入新案。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207059(1)	一般	吳明順	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牛樟芝菌絲體調節亞健康族群的發炎免疫反應				
	原核准函有效期限	2023/09/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207071(1)	簡易	陳弘洲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	3D 影像技術開發裝置對實際脊椎側彎數據比較研究計畫				
	原核准函有效期限	2023/08/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208010(1)	簡易	黃惠娟	其他(科技部大專 生計畫)	通過	每 12 個月
	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	2023/08/16				
	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 08 月 17 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 08 月 25 日)不得納入新案。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209034(1)	簡易	黃湘芸	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用 Kirkpatrick 評估模式於 N3/N4 進階輔導員培訓課程之成效				
	原核准函有效期限	2023/10/17				
	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
42	N202209050(cIRB)(2)	一般 (未收案)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、20 週劑量探索試驗，評估 XXB750 用於頑固性高血壓患者的療效、安全性和耐受性				
	原核准函有效期限	2023/10/04				
	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
43	N202209071(1)	簡易	林建和	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	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				
	原核准函有效期限	2023/09/30				
	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
44	N202209096(cIRB)(2)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II/III 期、多中心試驗，評估多標靶療法用於治療晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)且血中偵測到帶有可作用體細胞突變之病患的療效與安全性(BFAST：血液優先測定篩選試驗)				
	原核准函有效期限	2023/10/03				
	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
45	N202209098(cIRB)(2)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對患有不可切除第 I 或 II 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估全身立體定位放射治療(SBRT)合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 之安全性和療效的隨機分配、安慰劑對照、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-867)				
	原核准函有效期限	2023/10/05				
	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
46	N202210015(1)	簡易 (未收案)	洪進昇	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Pegylated liposomal doxorubicin (Lipo-Dox®) – cyclophosphamide 與 epirubicin – cyclophosphamide，使用於術後				

		早期乳腺癌 I-III 期 HER2 基因陰性: 多中心真實世界數據
	原核准函有效期限	2023/10/26
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
47	N202303114(cIRB)(1)	一般 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特异性抗體) 在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應; SKIPPirr				
	原核准函有效期限	2023/10/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
48	N202303119(1)	一般 (未收案)	蔡秀欣	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期臨床試驗以評估 GM-XANTHO 在健康受試者中的安全性、耐受性及藥物動力學特性，並探討其用於異位性皮膚炎病患的有效性與安全性。				
	原核准函有效期限	2023/10/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
49	N202303137(1)	一般 (未收案)	鄒嘉倫	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期臨床試驗以評估 GM-XANTHO 在健康受試者中的安全性、耐受性及藥物動力學特性，並探討其用於異位性皮膚炎病患的有效性與安全性。				
	原核准函有效期限	2023/10/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
50	N202303148(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療				

原核准函有效期限	2023/10/03
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 26 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201705048	一般	許永和	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	穿戴式遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者動靜脈瘻管通暢之療效評估				
原核准函有效期限	2022/07/17				
會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201809010	簡易	翁佩韋	設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之長期觀察性研究				
原核准函有效期限	2023/09/17				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202002054	簡易	顏心彥	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	都市自然環境對心理健康、壓力與身體活動之影響：真實與虛擬體驗比較				
原核准函有效期限	2024/02/24				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202007052	一般	鄭國良	設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	單盲前瞻性透過 Antera 三維影像定量分析使用“洛明尼斯”二氧化碳雷射不同能量治療痘疤之療效及安全性的半邊臉研究				
原核准函有效期限	2023/09/17				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				



	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202009040	簡易	曾美智	自籌(自行研究無經費補助)、其他(此計畫曾得到2017年亞東醫院內計畫補助,執行期限為2017年1月1號自2017年12月31號)	通過	每12個月
	計畫名稱	自殺和精神住院				
	原核准函有效期限	2023/09/29				
	會議決議	本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202103162	簡易	施怡賢	學術研究單位-國科會	通過	每12個月
	計畫名稱	噬中性球胞外網狀結構與痤瘡丙酸桿菌於尋常性痤瘡之交互影響				
	原核准函有效期限	2023/05/06				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內,必須繳交結案報告,惟此案已逾繳交期限,提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202105034	簡易	邱弘毅	學術研究單位-國科會	通過	每12個月
	計畫名稱	電子菸的使用與拒菸能力下降的相關性研究				
	原核准函有效期限	2023/07/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202107083	一般	林立峯	其他(教育部教學實踐研究計畫)	通過	每12個月
	計畫名稱	翻轉高齡者居住環境課程-應用虛擬實境結合場景實作教學對於學習成效之影響				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109065	一般	陳揚卿	其他(申請中)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	解開性早熟與心血管疾病風險之間的聯繫機制				
	原核准函有效期限	2023/10/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111028	一般	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理引導簡易失眠行為療法對失眠改善之成效：可行性隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	2024/01/04				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201133	簡易	黎書亮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估預測 Clostridium difficile 感染造成的偽膜性腸炎的評分工具及確效				
	原核准函有效期限	2024/07/17				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203177	一般	湯澡薰	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧輔助科技介入失智症照護之需求及社會經濟影響調查				
	原核准函有效期限	2023/04/19				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206097	簡易	李欣倫	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧自動分割頭頸部重要臟器研究計畫				
	原核准函有效期限	2023/07/04				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202207017	一般	李作英	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 期間網路正念介入對成人身心健康的影響：統合分析與隨機對照試驗之前驅研究				
	原核准函有效期限	2023/09/06				
	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	期中報告頻率
15	N202208055	簡易	潘潔馨	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	新冠疫情期間護理人員與工作-家庭衝突、家庭-工作衝突、個人倦怠與離職意願之探討				
	原核准函有效期限	2023/11/21				
	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	期中報告頻率
16	N202209005	簡易	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	八仙塵爆事件對倖存者之心理衝擊：五年追蹤研究				
	原核准函有效期限	2023/09/14				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202209081	簡易	李奕璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二型糖尿病合併甲狀腺功能障礙病患之血清生物標記相關性研究				
	原核准函有效期限	2023/10/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202209095	簡易	雷敏琪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用健康信念模式探討慢性病老人新冠肺炎預防行為				
	原核准函有效期限	2023/10/11				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	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
19	N202210078	一般	黃仁弘	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Rivaroxaban 10 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號：M22203B1]				
	原核准函有效期限	2023/11/08				
	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	期中報告頻率
20	N202212032	簡易	郭乃文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫美機構創新策略的服務品質及客戶滿意度－自顧客關係管理之觀點切入				
	原核准函有效期限	2024/01/10				
	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
21	N202212054	簡易	黃國哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社會支持、人格特質及工作倦怠與地方心理衛生中心職員之幸福感的關聯性探討				
	原核准函有效期限	2024/01/11				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202301011	簡易	張偉斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	放射治療療程延長天數對乳癌復發的影響				
	原核准函有效期限	2024/01/17				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202303001	一般	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。				
	原核准函有效期限	2024/03/07				

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。
------	--

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303010	一般	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小型交叉試驗，用以比較二種 pregabalin 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/09/07				
	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304094	簡易	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				
	原核准函有效期限	2024/05/11				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305106	簡易	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討自然語言模型 Chat GPT 3.5 版之醫療衛教諮詢應用的信效度分析				
	原核准函有效期限	2024/06/07				
	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。				

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 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
	N201805075(1)	一般(停止)	陳適卿	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發最適化電刺激系統治療脊髓損傷者下泌尿道障礙				
	終止/中止原因	本案未執行，並決定停止，不執行				
	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	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
N202009014(1)	簡易(停止)	紀孜如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	高齡病人出院後一年不良事件發生之追蹤研究				
終止/中止原因	本案採臨床資料庫進行，然因資料庫內容龐大難以整理，且所需資料內容不足，判斷可能無法進行有效分析，因此由主持人要求研究停止。				
研究對象之後續追蹤	本研究為次級資料分析，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	本研究將於研究中止申請通過後，銷毀取得之次級資料(刪除所有儲存之資料並清空資料在電腦中的資源回收桶內容)				
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
N202101094(1)	簡易(停止)	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				
終止/中止原因	經與試驗主持人確認，本院將無任何受試者被納入本試驗案且目前已無執行中之受試者，考量預算及相關管理事宜，擬停止本案於本院繼續執行。				
研究對象之後續追蹤	本案納入受試者 1 名，該名受試者(610040001)於 2022/06/15 因拒絕治療與撤回同意而退出試驗。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	後續已無其他執行中之受試者，故無受試者安排議題。 本案無涉及檢體收集，故無檢體之處理相關程序。 本案已收集之資料將以編碼的方式保存，只有在醫師辦公室之正常病歷才會包含可直接識別身分的資訊(即「未編碼資料」)。試驗結束後，編碼資料將儲存至少 25 年，或若出於第九節中「我的編碼資料將用於何種目的？」之所述目的或法律原因需要保存更長的時間。				
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
N202204006(1)	簡易(停止)	施怡賢	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	噬中性球胞外網狀結構與痤瘡丙酸桿菌於尋常性痤瘡之交互影響-第 2-4 年				
終止/中止原因	此相關研究已由其他 IRB 執行，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
5	N202207065(1)	一般(暫停)	彭志維	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	帕金森氏症專用之人工智慧步行輔具開發:兼具步行訓練與生活輔具功能				
	終止/中止原因	因國科會無補助，並且目前並未執行				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202210085(cIRB)(1)	簡易(停止)	陳作孝	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效				
	終止/中止原因	經試驗團隊評估，根據進行中的收案策略，決議將不繼續於此試驗中心進行後續試驗活動。 本案於第 111-11-1 次會期追認通過，迄今尚未進行篩選收案，故予以申請停止。				
	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
7	N202303151(1)	簡易(停止)	顏心彥	學術研究單位-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				
	終止/中止原因	計畫未通過補助，故不執行				
	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	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
8	N202304064(1)	簡易(停止)	劉燦宏	學術研究單位-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				
	終止/中止原因	科技部計畫未通過				
	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
9	N202304150(1)	一般(停止)	韓德彥	學術研究單位-國 科會	通過	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				
	終止/中止原因	因國科會計畫未獲通過，故申請終止。				
	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。				

## 8. 撤案報告審查(共計 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202307035	一般	張鳳航	學術研究單位-萬 芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	策略訓練及電腦認知訓練對於中風後認知損傷患者之介入成效：前驅研究				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202307054	簡易	張鳳航	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討年輕中風患者社會參與及生理、心理和社會因素之動態關聯：以行動裝置進行之生態瞬時評估研究				



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 26 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201905120(cIRB)(11)	一般	馮博皓	藥品製造商	存查	初次報告
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)				
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(11)	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
N202004120(12)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
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
N202004120(13)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
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(14)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBeptigen)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(15)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBeptigen)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(16)	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(ProBeptigen)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
8	N202004120(17)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBeptigen)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
	N202004120(18)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
9	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
	N202004120(19)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
10	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
	N202004120(20)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
11	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
12	N202004120(21)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次

	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBeptigen)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
13	N202004120(22)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBeptigen)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
14	N202004120(23)	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(ProBeptigen)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
15	N202010029(cIRB)(17)	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存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
16	N202010029(cIRB)(18)	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存查。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202102061(cIRB)(5)	一般	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
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)				
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
N202102061(cIRB)(6)	一般	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
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)				
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
N202102061(cIRB)(7)	一般	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
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)				
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
N202112055(1)	一般	邱宗傑	藥品製造商	存查	初次報告
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	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
	N202112055(2)	一般	邱宗傑	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
21	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	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
	N202112055(3)	一般	邱宗傑	藥品製造商	存查	初次報告
22	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	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
	N202112055(4)	一般	邱宗傑	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
23	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	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	N202302038(cIRB)(2)	簡易	歐聰億	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次

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	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
N202302038(cIRB)(3)	簡易	歐聰億	藥品製造商	存查	初次報告
25 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	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
N202302038(cIRB)(4)	簡易	歐聰億	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
26 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	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。				

## 10. 不遵從/未預期問題(共計 44 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201809033(5)	一般	李婉若	存查	UAP
1 計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 UAP，兩位受試者違反禁用藥規定。第一位因異位性皮膚炎惡化，PI 考量受試者狀況及其福祉開立口服 Methotrexate，該藥禁用是為了避免干擾療效，且受試者已退出試驗，不影響安全；第二案因發生 AE 於外院看診，並經外院醫師開立 Metronidazole 進行治療，該藥為 CYP2C9 inhibitor，有藥物交叉反應風險，惟受試者僅服用一天即停止使用，後續回診檢查皆無不良影響。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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201809033(6)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎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，一位受試者未依照計劃書規定完成 EOT 之問卷，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	N201809033(7)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎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，一有兩位受試者由於 COVID19 疫情爆發拒絕回診，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
4	N201903127(9)	一般	李岡遠	存查	UAP
	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 UAP，一位受試者使用試驗禁用藥物，未發生影響受試者之事件，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	N201903154(cIRB)(7)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	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 ※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，一位受試者分別因確診 COVID19 及颱風，導致兩次回診延遲執行，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。 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	N201904089(9)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因家屬拒絕陪伴至雙和醫院返診，導致 MRI 未執行，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
7	N201911032(3)	一般	彭汪嘉康	存查	Non-compliance
	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 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 CT 腫瘤報告紀錄由於研究人員手動抄錄錯誤，導致電子個案報告表資料輸入錯誤。已更正，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	N202002072(5)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者漏未執行 End of treatment 之心電圖檢測，發現後已補做。經評估無安全疑慮，且未違反收案條件，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	N202004120(14)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBceptigen)預防非失智老年人的認知功能下降及腦中類澱粉蛋白沉積之效果：一個多中心、二年追蹤期、三臂、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因於外院進行脊椎手術(已通報 SAE)尚需休養，無法於預定時間返診。已另安排時間，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
N202005041(1)	簡易	廖凱威	存查	Non-compliance / UAP
計畫名稱	台灣青年族群飲用市售包裝及手搖茶飲料重金屬暴露劑量與早期腎臟損傷指標評估 ※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)			
10 會議決議	<p>1.本次通報未經本會核准之研究人員進行招募受試者，屬 UAP。另稽核發現使用之個案報告表不符合實際使用情形，屬 NC。惟仍應加強主持人認知，請研究團隊於接獲本會通知日起3個月內完成4小時教育訓練(課程內容建議以主持人計畫管理和責任等相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如時數證明)佐證予本會備查。</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> <p>3.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待研究團隊完成教育訓練後存查。</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202005083(7)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
11 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	本次通報屬 NC，因廠商提供的中央實驗室採檢套組不足，有一位受試者未執行一次採檢，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
N202010039(17)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
12 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，一位受試者因個人因素延遲一周返診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
13	N202010039(18)	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，一位受試者依體重計算應使用 4 瓶試驗藥品，外加 1 瓶備用應領取 5 瓶，惟研究護理師登入 IWRS 系統重複多加 1 瓶備用藥，共 6 瓶。研究護理師當下發現後立即通知研究藥師隔離一瓶用藥，故無實際影響，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
14	N202010052(cIRB)(9)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療 ※第 2 次延遲通報，擬依 SOP 請 PI 於 3 個月內接受 4 小時教育訓練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，四位受試者之心臟超音波執行時間超出預定時程、兩位受試者之 Disease assessment 執行時間超出預定時程、一位受試者漏未執行問卷，發現後已補執行、一位受試者漏未執行抽血檢測 ddPCR，已於回診補抽血。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。 2.本次為第 2 次延遲通報，依本會 SOP，請計畫主持人於 3 個月內接受 4 小時之研究倫理相關教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
15	N202010059(cIRB)(8)	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，三位受試者未完成睡眠日誌問卷，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	N202101088(1)	一般	蔡坤志	存查	Non-compliance

	計畫名稱	口服 Gemcitabine 製劑 D07001-softgel 與 S-1 節拍式化學療法治療年長及日常體能狀態不良胰臟癌病人之第一期臨床試驗
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因拒絕服藥，導致少服用一劑試驗藥品。已勸導受試者，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
17	N202102061(cIRB)(2)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之心電圖檢查，因硬體技術問題未正確上傳至病歷系統導致資料遺失，已於隔日緊急通知受試者返診重新檢查，並說明將提供車馬費，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
18	N202102061(cIRB)(4)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者漏未執行心電圖檢查，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
19	N202103117(cIRB)(5)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者在 post-treatment follow up 階段，因治療需求使用禁用藥物 Cellcept，沒有安全疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
20	N202107092(cIRB)(2)	簡易	張棋楨	存查	UAP

計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於未曾接受生物性疾病調節抗風濕藥物 (bDMARDs) 的活動性乾癱性關節炎參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
狀況描述	(略)
會議決議	本次通報屬 UAP，一位受試者應歸還 6 顆試驗藥物，僅歸還 2 顆，惟未發生不良事件，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
N202108070(cIRB)(3)	一般	李岡遠	存查	UAP
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 UAP，一位受試者雖經試驗醫師判定為非活動性中樞神經轉移的病灶，但未依計畫書要求於第一劑藥物治療前進行腦部轉移治療，違反收案條件。惟受試者已退出試驗，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查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
N202112055(6)	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，有兩位受試者漏驗 fibrinogen 檢測項目(未補驗)，且執行腹部超音波檢查時漏未測量肝臟大小。其中一位另外發生心電圖延後 8 分鐘完成。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
N202112066(cIRB)(1)	簡易	張君照	存查	UAP
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 ※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 UAP，病理報告漏未列入中央病理判讀專家的評估註釋，導致未將該資訊提供給全球 88 位受試者的試驗主持人，惟無本院受試者，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。			

		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
24	N202201030(cIRB)(7)	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，未能在預定時間範圍內返診及完成檢測。已另安排時間完成回診及檢驗，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
25	N202201030(cIRB)(8)	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，未能在試驗計劃書要求之時間範圍內回診訪視。已另安排回診，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
26	N202201030(cIRB)(9)	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，一位受試者漏驗血液檢查的 Neutrophils、Lymphocytes、Monocytes、Eosinophils 及 Basophils 項目，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
27	N202201030(cIRB)(10)	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，一位受試者漏未執行 $\gamma$ -GT 檢驗項目，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
N202201124(1)	簡易	廖凱威	存查	Non-compliance / UAP
計畫名稱	茶飲料重金屬暴露與成人肝臟及腎臟早期損傷評估-延續性研究 ※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)			
會議決議	<p>1.本次通報未經本會核准之研究人員進行招募受試者，屬 UAP。另稽核發現使用之個案報告表不符合實際使用情形，屬 NC。惟仍應加強主持人認知，請研究團隊於接獲本會通知日起3個月內完成4小時教育訓練(課程內容建議以主持人計畫管理和責任等相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如時數證明)佐證予本會備查。</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> <p>3.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待研究團隊完成教育訓練後存查。</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202202051(cIRB)(4)	一般	翁瑄甫	存查	UAP
計畫名稱	<p>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 ※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</p>			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1.本次通報屬 UAP，依據計畫書規定，試驗前 SGLTi 類抗糖尿病用藥必須維持頻次和劑量使用，惟有一位受試者試驗前的 Dapagliflozin(屬於 SGLT2i)在隨機時被停用。該併用藥規定是為避免影響療效分析而設，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。</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
N202203130(2)	一般	蕭世欣	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項非盲性第二期口服 D07001-softgel 膠囊藥物在第四期非小細胞肺癌			

		經第一線及第二線抗腫瘤藥物治療後臨床試驗
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因嚴重腹瀉情形，提早兩周返診。另，試驗醫師因該腹瀉調降試驗藥品劑量，不符依第一次發生不需調降劑量之計畫書規定。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
	N202203156(cIRB)(3)	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)			
31	會議決議	本次通報屬 NC，由於臨床試驗藥品隨機分派系統自動發送電子郵件時，意外將試驗藥品號碼解盲，因此廠商將意外解盲之試驗藥品號碼全數隔離不能使用，並要求將受試者返診日期全數往後延遲至新一批試驗藥品送達醫院後。導致一位受試者延遲訪視，惟本中心之受試者未被意外解盲，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
	N202203156(cIRB)(4)	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)			
32	會議決議	本次通報屬 NC，核准之計畫書漏植 Bicarbonate 及 BUN/Urea 檢測項目，之後以計畫書澄清信函說明檢驗項目中需包含這些項目，並進行計畫變更。惟因人工作業疏失，有三位受試者在變更案核准前已先執行這些檢測，其中兩位在核准後卻漏未執行檢測。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
	N202205069(1)	一般	李薰華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	利用智慧型穿戴式擴增實境智慧型眼鏡改善慢性頭暈及平衡功能障礙之臨床研究			
	狀況描述	(略)			
33	會議決議	本次通報屬 NC，研究原訂收案 12 名，超收 3 名受試者。已申請修正，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
34	N202206051(1)	簡易	曲天尚	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以客觀結構式臨床技能評估評量臨床護理師之技能成熟曲線:以 Port-A 導管注射針放置技術為例			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，本研究免除書面知情同意，惟研究團隊填寫期中報告表時解讀錯誤而詢問受試者姓名，未影響受試者權益，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
35	N202207029(3)	一般	劉明哲	存查	UAP
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 UAP，兩位未經本會核准之研究人員進行解釋同意書，惟已補充研究倫理學分佐證文件，顯示於參與研究前，已取得本會規定教育訓練時數，且皆已離職，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
36	N202208010(1)	簡易	黃惠娟	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，受試者 31-33,36,39,40,45,87,88,92,96,97 攜回第二版受訪者同意書與家人討論，惟收案當日個案不願意再簽署第三版受訪者同意書，應重簽第三版受訪者同意書，否則應排除，完成簽署後請於後續期中報告(若即申請結案則為結案報告)時檢附，以利審查。 2.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
37	N202208051(1)	簡易	陳錦華	存查	UAP
	計畫名稱	混成學習式生物統計學課程之學生學習成效評估--以醫學大學學生為例			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 UAP，未經本會核准之研究人員進行問卷調查，另未依本會核准之知情同意程序、同意書與網路問卷，無法確認受試者確實經過知情同意，應重簽同意書，完成簽署後請於後續期中報告(若即申請結案則為結案報告)時檢附，以利審查。 2.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202209071(2)	簡易	林建和	存查	Non-compliance
38	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，一位受試者簽署舊版同意書，兩份差異為更新 24 小時緊急聯絡人電話，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.請確認使用正確同意書，修正後同意書版本 1.2 仍無 24 小時緊急聯絡人，請盡速申請修正，經本會核准後始得執行。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202303153(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
39	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，七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
	N202304142(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
40	計畫名稱	評估二種吩坦尼穿皮貼片劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：J52202BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者因採血困難延遲完成採血，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
	N202304142(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
41	計畫名稱	評估二種吩坦尼穿皮貼片劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：J52202BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者因採血困難延遲完成採血，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
	N202304142(3)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
42	計畫名稱	評估二種吩坦尼穿皮貼片劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨			

		機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：J52202BF]
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因採血困難延遲完成採血，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
	N202304142(4)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
43	計畫名稱	評估二種吩坦尼穿皮貼片劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：J52202BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因 re-on IC 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
	N202304142(5)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
44	計畫名稱	評估二種吩坦尼穿皮貼片劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：J52202BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因採血困難延遲完成採血，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。			

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

1. 北醫附醫-戴瑞億醫師

Privigen (Human normal immunoglobulin 10%, 5g/50ml/bottle)，共申請 75 bottles。用於治療 Stiff person syndrome 之病人

2. 北醫附醫-兒科及神經外科醫師

Terameprocol, MVE, 300 mg/capsule (每瓶 10 顆)，共申請 583 瓶，共有 2 人次。用於治療復發性高惡性度膠質瘤 (Recurrent high-grade glioma) 之病人

#### (五) 討論事項

#### (六) 臨時動議

#### 六、散會