

# 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 112-01-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 01 月 03 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、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、郭雲鼎委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：王靜瓊委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、黃婉真小姐
- 記錄：王彥婷小姐

#### 五、會議內容：

##### (一)主席報告：

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

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

##### (二)通過上次會議記錄

##### (三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2022 年 12 月 06 日 第 111-12-1 次會議) 案件執行情形(共計 9 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202211032	邊立中	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
1	計畫名稱	慢性精神科住院病患肌少症之相關因素		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202211038	林珣赫	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討中風患者接受振動介入對於肢體動作、體感覺與功能恢復之影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202211041	郭漢彬	藥品製造商	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。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202211049	方旭彬	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	建立人工智慧快速診斷抗藥性泌尿道感染及合適抗菌藥物推薦系統		
	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	1.核准。 2.提醒主持人：請提供生物安全委員會證明文件及檢體外送擔保書備查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202211056	劉妍廷	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	功能性鞋墊合併居家運動對於功能性扁平足兒童平衡表現效益		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.請問本研究所提供之鞋墊是否需回收？回收後是否提供其他受試者使用？若使用回收後鞋墊提供其他受試者使用，是否因已使用數月，可能影響試驗結果，且個人衛生問題如何處理。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202212011	周桂如	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	建構『多重模式口腔與咽部範疇吞嚥訓練復健(MMOPSR)』模式對吞嚥		

		困難長者之口咽吞嚥效率與營養狀態改變成效之探討：一雙盲三臂平行設計隨機臨床試驗研究
	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.核准。 2.提醒主持人：請於確認執行機構及研究成員後申請修正，經本會核准後始得執行。

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202212034	李亭衛	設備製造商	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202212049	吳忠擇	藥品製造商	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

### 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211040	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	以無標註動作分析進行下肢鐘擺試驗的可行性			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211058	劉明哲	設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	中文：HL158 系列血壓計準確性評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212028	戈鈺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Regorafenib 和 TAS-102 使用於轉移性結直腸癌之療效與成本效用分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212045	羅仔君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	幼兒讀寫萌發家庭環境檢核表中文版之常模研究			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212051(cIRB)	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。			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211030	徐慧貞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	疫情期間癌末患者之臨終照護			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202211060	林彥宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病共同照護網對於第二型糖尿病患之共病及併發症之改善成效研究			
	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			

## 5. 試驗/研究修正案(共計 41 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
	N201809033(15)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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	1.受試者同意書附錄 2.受試者同意書附錄-父母/法定代理人 3. Protocol Administrative Changes and Clarifications 4. Protocol Administrative Changes and Clarifications 5. Protocol Administrative Changes and Clarifications 6. Investigator Letter (DIL) 7. Investigator Letter (DIL) 8. HPR Adjudication Discontinuation Letter				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署同意書附錄。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908035(cIRB)(12)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效				
	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.藥品臨床試驗受試者同意書 — 成人 2.藥品臨床試驗受試者同意書 — 青少年					

		3.年齡較長兒童書面同意表 12歲—20歲
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002072(11)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗				
	修正/變更原因	1.CRF 更新				
	修正/變更內容	1.個案報告表 CRF 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005083(15)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第2期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	修正/變更原因	1.主持人手冊、主試驗受試者同意書變更				
	修正/變更內容	1.AB154 主持人手冊 2.主試驗受試者同意書（雙和醫院）				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

5	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)(7)	簡易	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.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.受試(訪、檢)者人數異動□20%
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書 4.個案報告表 5.受試者招募海報 6.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
6	N202010035(1)	簡易(行政)	趙振瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣成年人的飲食習慣、生活方式、性激素生物標誌物、肝腎功能: 2001-2015 人口研究調查				
	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.Form60				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
7	N202010039(16)	一般	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) 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.試驗/研究相關文件的增減 4.刪除研究人員、更新個案報告表、修正受試者同意書				
	修正/變更內容	1.申請書 2.個案報告表 3.受試者招募廣告 4.受試者日誌(紙本)				

		5.受試者提醒小卡 6.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
N202011055(cIRB)(8)	一般	蔡佳叡	藥品製造商	通過	每6個月
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				
修正/變更原因	1.新增 Anastrozole 主持人手冊、臨床試驗病患指南、計畫書澄清信函，檢體外送擔保書更新，更新新版 AZD9833 主持人手冊				
修正/變更內容	1.Anastrozole 主持人手冊 2.臨床試驗病患指南 3.檢體外送擔保書 4.AZD9833 主持人手冊 5.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	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
N202101032(6)	一般(行政)	黃士瑋	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項開放性，劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06-05 經靜脈輸注於輕度至中度衰弱症年老受試者之安全性及耐受性				
修正/變更原因	1.增加受試者招募文宣，院內、網路與社區地點張貼申請				
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
N202101051(1)	簡易(行政)	張詩鑫	科技部	通過	每12個月



計畫名稱	潛在臨終個案評估系統：應用死亡風險預測與機器學習於非癌肝病、心臟衰竭與慢性腎臟病患者之安寧療護需求評估
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
N202101052(2)	簡易	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣智慧營養照護系統之建構:以糖尿病照護為例				
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	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.問卷-3D:AR MetaFood 食物衛教平台 前測 5.問卷-MMSE 6.受試者同意書 7.招募文宣-招募海報中文版 Version1.0				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202101052(3)	簡易(行政)	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣智慧營養照護系統之建構:以糖尿病照護為例				
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.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
N202101052(4)	簡易	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣智慧營養照護系統之建構:以糖尿病照護為例				
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 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書 3.計畫書 4.計畫書摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202101088(5)	一般(行政)	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				
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.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
N202103117(cIRB)(8)	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.更新受試者同意書、更新個案報告表				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				

		2.受試者同意書 3.保險相關文件 4.保險相關信函 5.個案報告表 6.個案報告表 7.個案報告表 8.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，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。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104094(cIRB)(5)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 2a/b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 KPL-716 減緩患有結節性癢疹受試者搔癢之療效、安全性、耐受性及藥物動力學				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-IB validation memo, IBv5, IBv5 addendum, eCRFv7, 展延試驗日期 2.藥品臨床試驗受試者同意書(雙盲期)與藥品臨床試驗受試者同意書(開放性標示延伸試驗)依據台灣法規，法定成年年齡由 20 歲下修至 18 歲。				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.主持人手冊附錄 4.人體試驗研究申請書 5.藥品臨床試驗受試者同意書(雙盲期) 6.藥品臨床試驗受試者同意書(開放性標示延伸試驗) 7.主持人手冊確認信函 8.計劃書中文摘要				
	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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106071(cIRB)(5)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	將 MOSUNETUZUMAB (BTCT4465A) 做為第一線免疫化療後瀰漫性大				

		型 B 細胞淋巴瘤患者的鞏固療法並做為單藥療法或與 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用於既往未經治療的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤年長/不適合患者的第 I/II 期試驗
修正/變更原因		1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新計畫書、IB、ICF、新增研究護理師與 SMO
修正/變更內容		1.計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.主持人手冊-polatuzumab vedotin (RO5541077) 5.主持人手冊-tocilizumab (RO4877533) 6.主受試者同意書 7.新增 Protocol Clarification Letter 8.新增 Study Memo 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		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。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106082(3)	簡易(行政)	李岡遠	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	光鼎簡易新型冠狀病毒核酸檢驗試劑組確效實驗				
	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.試驗計畫書_光鼎簡易新型冠狀病毒核酸檢驗試劑組確效實驗 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107060(1)	簡易(行政)	郭雲鼎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用動物實驗模型來探討巴金森氏症治療策略 ※郭雲鼎委員已依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中				

	<b>第八條揭露利益迴避原則暫時迴避</b>
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口)
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測) 3.人體試驗研究申請書 – 附錄單 4.計劃書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107070(4)	一般(行政)	陳甫綸	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項前瞻性、隨機分組、開放式、附加型、平行對照之臨床試驗，觀察微生物抽出物口含錠對於新型冠狀病毒引起之輕症或中症病人疲倦改善之研究				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.臨床試驗計畫書 2.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107092(cIRB)(5)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於未曾接受生物性疾病調節抗風濕藥物 (bDMARDs) 的活動性乾癱性關節炎參與者的療效與安全性的第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.新增選擇性開放性延伸期受試者同意書、變更個案報告表、勘正主受試者同意書及懷孕伴侶受試者同意書之試驗科別				
修正/變更內容	1.選擇性開放性延伸期受試者同意書 2.個案報告表 3.個案報告表之 Pregnancy Surveillance Form 4.受試者同意書 5.懷孕伴侶受試者同意書				
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。

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110053(cIRB)(3)	簡易	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				
	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.(1)計畫書變更並一併修正中文摘要、受試者同意書與受試者同意書-懷孕和新生兒追蹤 (2)更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.受試者同意書 5.受試者同意書-懷孕和新生兒追蹤 6.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112059(3)	簡易(行政)	曾繁偉	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	臍帶血保存庫製程開發				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗/研究申請書 3.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202112073(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月

計畫名稱	比較兩種 Tadalafil 錠劑(20 mg/tablet)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗
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
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 inlcisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)				
修正/變更原因	1.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.受試(訪、檢)者人數異動□20% 4.主試驗同意書新增協同主持人、修正台灣受試者人數、部分區塊調整段落先後順序				
修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.選擇性基因受試者同意書 4.懷孕參與者的懷孕追蹤受試者同意書 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	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
N202203100(1)	一般(行政)	郭雲鼎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討粒線體衍生肽 Humanin 防止線粒體功能障礙並對繼發性帕金森氏症產生的神經保護作用 ※郭雲鼎委員已依「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) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				

		2.試驗/研究用人體檢體採集同意書（非基因檢測） 3.人體試驗研究申請書 – 附錄單
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203127(1)	簡易	張雅惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	遠距藥事照護於藥學生、新進藥師及執業藥師階段能力之建構、驗證及應用				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、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.受訪者知情同意書 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) 4.計畫書 5.計畫書摘要 6.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203130(3)	一般(行政)	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)、北醫大 IIT 計畫	通過	每 6 個月
	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				
	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
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				
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. cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 試驗/研究相關文件的增減 5. 受試(訪、檢)者人數異動 $\square$ 20% 6. 更新 DSMP				
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. 未來子試驗知情同意書 Informed Consent Form For Future Use In Sub-Study 5. 個案報告表 Case Report Form 6. 資料與安全性監測計畫 Data and Safety Monitoring Plan 7. 簡短疲勞評估問卷 (BFI) – 紙本版 Brief Fatigue Inventory (BFI) – Paper Version 8. 簡短疲勞評估問卷 (BFI) – 電子版 Brief Fatigue Inventory (BFI) – Electronic Version 9. 健康調查量表 – 紙本版 SF-36v2 Standard Health Survey – Paper Version 10. 健康調查量表 – 電子版 SF-36v2 Standard Health Survey – Electronic Version 11. 疼痛視覺類比量表 (VAS) – 紙本版 Pain Visual Analog Scale (VAS) – Paper Version 12. 疼痛視覺類比量表 (VAS) – 電子版 Pain Visual Analog Scale (VAS) – Electronic Version 13. 提供給受試者的試驗耗材 Patient Facing Materials provided to Study Participants 14. 多美達行動冰箱 CFX3 系列中文版操作手冊 15. 計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter 16. 個案報告表 Note to File 17. 感謝受試者參與套組 Subject Appreciation and Retention Kit 18. 試驗手冊 Study Brochure 19. 試驗資料表 Study Fact Sheet 20. 試驗調查和評估 Study Tests and Assessments 21. 回診提醒卡 Visit Reminder Card 22. 電子同意書程序擷取 eConsent App Screenshots				

29

		23.電子同意書影片分鏡圖 eConsent Storyboard 24.電子同意書影片腳本 eConsent Script
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204099(1)	簡易	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	居家體表電刺激治療對頸部肌膜疼痛症候群之療效				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.受試者同意書 6.問卷				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205061(1)	一般	楊素卿	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	芝麻萃取物對於睡眠障礙患者生活品質及抗氧化狀態之影響				
	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	1.受試者同意書 2.計畫書摘要 3.人體試驗研究申請書 4.人體試驗研究申請書- 附錄單 5.計畫書 6.招募文宣				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。					

會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
------	----------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202205073(1)	一般	謝耀宇	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.受試(訪、檢)者人數異動□20% 2.計畫書、同意書、個案報告表				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.同意書 4.個案報告表 5.申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202207029(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	服用保桑藜清健康食品於成人非酒精性脂肪肝的臨床驗證				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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 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。				

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(行政)	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				
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.計畫書 2.申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202208003(cIRB)(1)	簡易(行政)	陳冠元	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討臨床常規處置下肺昇朗(Benralizumab)治療嗜酸性白血球表現型嚴重氣喘之病人自述結果				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202208014(1)	簡易(行政)	黃惠娟	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	中老年族群衰弱症狀現況及影響因子探討				
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)				
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.受訪者知情同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202208038(2)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性 (ORCHID)				
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.人體試驗研究申請書</li> <li>2.成人受試者試驗須知及同意書</li> <li>3.臨床試驗病患資訊指南</li> <li>4.檢體外送擔保書</li> <li>5.成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書</li> <li>6.成人受試者試驗須知及同意書附錄</li> <li>7.中文摘要</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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202209096(cIRB)(2)	簡易(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 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. 新增主持人信函：Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Important Identified Risks of Immune-mediated Myelitis and Immune-mediated Facial Paresis associated with the use of TECENTRIQ® (atezo				
修正/變更內容	1.主持人信函				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	<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.提醒主持人：本次修正包括更新重要風險資訊，廠商表示後續將更新計畫書、同意書、主持人手冊，若於本會核准所述修正前收案，請確實告知受試者此新增風險，宜留有紀錄備查。</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
N202210065(1)	一般(行政)	黃奕文	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	針對晚期實體腫瘤病人，評估改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性、耐受性和初步療效之開放性一期臨床試驗				
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.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</li> </ol>				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.申請書</li> <li>2.主持人手冊</li> <li>3.受試者同意書</li> </ol>				

		4.人體試驗研究申請書 – 附錄單 5.研究團隊成員個人資料
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210070(1)	一般	黃奕文	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌SGN1在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.變更人體試驗研究申請書第29-(12)項				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.個案報告表 3.主持人手冊 4.試驗計畫書 5.中文摘要 6.英文摘要 7.懷孕伴侶受試者同意書 8.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211051(cIRB)(1)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行分組試驗，評估 filgotinib 在患有活動性軸心型脊椎關節炎的成年受試者之療效與安全性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.因TFDA審查意見更新受試者主同意書				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.BASDAI 3.BASFI 4.Total and Nocturnal spinal pain 5.Patient Global Assessment 6.ASQoL 7.SF-36v2 8.ASAS HI				

		9.FACIT-Fatigue 10.MOS Sleep 11.WPAI Axial Spondyloarthritis V2.0 12.Case Report Forms 13.Login Screens 14.Galapagos GLPG0634-CL-336 Menu Screens 15.藥品臨床試驗受試者同意書 (懷孕同意書)
	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。

## 6. 期中報告審查(共計 33 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	201503007(6)	一般	洪明佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	焦慮，憂鬱和冠狀動脈痙攣:流行病學和實驗性轉譯醫學研究				
	原核准函有效期限	2022/03/09				
	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.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 03 月 10 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 01 月 03 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
2	N201801083(5)	簡易	陳瑞明	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	循環性 miR-19b 和 miR-93 做為早期診斷男性骨質疏鬆症之有效生物標誌的轉譯醫學研究				
	原核准函有效期限	2023/02/26				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201801084(5)	簡易 (未收案)	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液成份分離器材功效研究				
	原核准函有效期限	2023/02/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201810056(4)	一般	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用蛋白質補充劑於慢性中風患者之復健訓練				
	原核准函有效期限	2023/01/05				
	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
5	N201812056(6)	一般	夏詩閔	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	小分子褐藻醣膠對於子宮肌瘤患者之影響效應				
	原核准函有效期限	2022/12/07				
	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.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 03 月 10 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 01 月 03 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
6	N201901029(4)	簡易	紀玫如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高風險住院中老年人出院後照護地點與銜接服務使用對其健康與醫療利用之長期影響				
	原核准函有效期限	2023/02/23				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202001021(3)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血友病患關節健康長期追蹤：觀察性研究				
	原核准函有效期限	2023/02/11				
	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
8	N202001032(6)	一般	李凱靈	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗				
	原核准函有效期限	2023/02/11				
	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
9	N202002072(6)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月



計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗
原核准函有效期限	2023/03/03
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
N202003144(2)	簡易 (未收案)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	護理人員在醫院評鑑中的角色和職責				
原核准函有效期限	2022/04/22				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004112(2)	一般 (未收案)	葉劭德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	免疫細胞之培養，定性，與品質控制研究(二)				
原核准函有效期限	2023/02/08				
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
N202101007(2)	簡易	張又升	北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	免疫相關疾病之流行病探討				
原核准函有效期限	2023/02/03				
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
N202101032(4)	一般	黃士瑋	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項開放性，劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06-05 經靜脈輸注於輕度至中度衰弱症年老受試者之安全性及耐受性				
原核准函有效期限	2023/03/09				
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
N202101094(2)	簡易	陳淑惠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	HEM-POWER: 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				

	原核准函有效期限	2023/02/01
	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
15	N202103103(3)	一般 (未收案)	吳明順	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放、比較性之臨床試驗，以評估試驗醫材” T-AceGel ”與對照醫材 “Normal Saline” 在等於或大於 10 mm 結腸病灶之內視鏡切除術的安全性與有效性。				
	原核准函有效期限	2022/11/04				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 11 月 05 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 01 月 03 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	N202106060(3)	一般	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	“藍研”藍晶多孔式腰椎椎間融合器於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性				
	原核准函有效期限	2023/02/03				
	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
17	N202107059(cIRB)(3)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2023/02/03				
	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
18	N202107067(3)	一般 (未收案)	黃奕文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性				
	原核准函有效期限	2023/02/03				
	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
19	N202107092(cIRB)(3)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於未曾接受生物性疾病調節抗風濕藥物 (bDMARDs) 的活動性乾癱性關節炎參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2023/01/28				
	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
20	N202108070(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)				
	原核准函有效期限	2023/03/07				
	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
21	N202109070(1)	簡易 (未收案)	吳家佑	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣 65 歲以上老人失能長照與癌症與失智症預防與早期介入之研究				
	原核准函有效期限	2022/10/27				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 10 月 28 日起至本次核准函起始日前一日(2022 年 12 月 27 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202111033(2)	一般	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性				
	原核准函有效期限	2023/01/05				
	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	N202112052(1)	一般	趙振瑞	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	海恩士對於可能肌少症或肌少症族群營養狀態之影響				
	原核准函有效期限	2023/01/04				

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
N202112055(2)	一般	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				
原核准函有效期限	2023/02/08				
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
N202112066(cIRB)(2)	簡易	張君照	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果				
原核准函有效期限	2023/01/02				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202112073(2)	一般 (未收案)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	比較兩種 Tadalafil 錠劑(20 mg/tablet)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
原核准函有效期限	2023/01/05				
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
N202112075(1)	一般	官怡君	國家衛生研究院	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				
原核准函有效期限	2023/01/04				
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
N202201025(1)	簡易	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	年輕醫師在 COVID-19 環境下的工作福祉、專業認同、以及專業素養				
原核准函有效期限	2023/01/20				
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
29	N202201054(1)	一般 (未收案)	黃士瑋	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波導引高濃度葡萄糖增生療法於運動相關肩旋轉袖破裂之肌腱組織結構與臨床成效				
	原核准函有效期限	2023/02/08				
	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
30	N202206098(1)	簡易	蔡翰霆	科技部	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	2023/01/11				
	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
31	N202207074(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、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)				
	原核准函有效期限	2023/02/01				
	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
32	N202208004(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	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2023/02/08				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
33	N202208038(1)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照的第三期臨床試				

		驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性 (ORCHID)
	原核准函有效期限	2023/03/06
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

## 7. 結案報告審查(共計 13 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
	N201603079	簡易	張文昌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Spl 在癌轉移進展所扮演角色之探討				
	原核准函有效期限	2019/03/24				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009057	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性咳嗽在台灣的醫療保健與負擔(CUBIT)				
	原核准函有效期限	2023/10/14				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009058	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究(PNEU-BAP)				
	原核准函有效期限	2023/10/14				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010045	一般	胡家甄	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預防性癌症復健對癌症病患之肌少症、身心靈及生活品質的影響				
	原核准函有效期限	2022/12/08				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107065	一般	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種omeprazole/sodium bicarbonate 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。
原核准函有效期限	2023/02/09
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202112045	簡易	邱惠鈴	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	嚴肅遊戲對高齡者認知狀態之 EEG 腦波識別				
原核准函有效期限	2023/01/11				
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
N202112056(cIRB)	一般	林英欽	藥品製造商、流行病預防創新聯盟	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性				
原核准函有效期限	2023/01/04				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202201049	簡易	張雨婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以機器學習方式分析臨床血液檢驗常見項目與其疾病之關聯性				
原核准函有效期限	2023/02/22				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202204080	簡易	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	虛擬實境應用於藥學文化能力訓練				
原核准函有效期限	2023/05/11				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202206056	一般	陳甫綸	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估二種 Efavirenz, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate 400 mg/300 mg/300 mg 錠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：A02108BF]				
原核准函有效期限	2023/01/05				
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
N202206061	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估二種 Febuxostat 80 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：MC2002B2]				
原核准函有效期限	2023/01/05				
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
N202207040	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 ezetimibe/atorvastatin 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	2023/02/09				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202209009	一般	趙書屏	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 olmesartan medoxomil / amlodipine besylate / HCTZ 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	2023/03/06				
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。				

## 8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 11 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201905048(1)	簡易(停止)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	醫院異常事件資料庫與管理資訊系統之發展與應用				



	終止/中止原因	未收案,結案
	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	期中報告頻率
2	N201912073(cIRB)(1)	簡易(停止)	周俊良	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗,以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)				
	終止/中止原因	項目在 2019 年 1 月 29 日於國外試驗中心啟動,並於 2020 年 1 月 3 日通過 TMU-Joint IRB 核准。自項目啟動以來,受到了新型冠狀病毒疫情和東歐戰爭衝突的影響,全球收案進度滯於預期。截止至 2022 年 10 月 3 日,全球廠商 Aridis 認為當前整個項目已納入了大約 120 例 mITT 病例,符合統計學要求,故決定終止停止本項目的收案,進入數據清理和中心關閉階段。				
	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
3	N202103057(1)	簡易(停止)	李岡遠	科技部、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	結合細胞影像辨識計數之循環腫瘤細胞簇篩取培養微型化系統研發以應用於個人化精準醫療				
	終止/中止原因	國科會計畫已結案,因此試驗案中止。				
	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
4	N202105043(1)	一般(停止)	鐘國軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	以雙心醫學為基礎運用高階資訊融合科技於臨床療效評估				

	終止/中止原因	無研究經費
	研究對象之後續追蹤	通過迄今，收案 8 位，資料收集已完成，並已於前次期中報告陳報，此期間無新個案。
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	如申請書說明，研究所取得之資料存於主持人電腦中，並加密處理；保管人為主持人，保存年限為 5 年；結束後由台北醫學大學附設醫院保留或銷毀(同意書內勾選)。對受試者在研究中得到的生理或臨床資訊，研究人員將以一個研究的號碼取代提供者的姓名來收集資料。研究團隊會小心維護受試者的隱私。試驗/研究結果即使發表，受試者身分仍將保密。
	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	N202106058(1)	一般(停止)	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	細胞三維培養與藥物測試篩選陣列平台				
	終止/中止原因	國科會計畫已結案，因此試驗也終止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗案無受試者後續安排議題。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本試驗案所收的檢體，已在實驗後，2022 年 5 月銷毀。銷毀程序符合實驗室生物安全程序。				
	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
6	N202201057(1)	簡易(停止)	陳威宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 PKLR-ROMO1 调控前列腺癌神經內分泌分化和代謝重整的角色				
	終止/中止原因	未獲得科技部(國科會)補助。				
	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	N202201062(1)	簡易(停止)	劉兆蓮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PAR1 嵌合抗原受體 T 細胞及 T 調節細胞在臨床治療上的多功能應用				
	終止/中止原因	科技部計畫未過				
	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
8	N202203053(1)	一般(停止)	周桂如	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構及評值「多元多模式認知歷程治療 (CPT)」於 COVID-19 創傷後壓力症候群 (PTSD) 病患長期成效之探討：一多中心臨床試驗研究				
	終止/中止原因	本計畫未獲補助，故申請停止。				
	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
9	N202203188(1)	簡易(停止)	李信昌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	菇類活性成份調節血糖吸收之分子機轉及富含維生素 D2 菇類保健功效評估				
	終止/中止原因	未獲得經費補助。				
	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
10	N202203202(1)	簡易(停止)	白台瑞	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類血小板裂解物對中樞神經系統之白質損傷的保護作用				
	終止/中止原因	計畫未獲得原訂申請之經費補助。因此申請撤銷此案。				
	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	期中報告頻率
11	N202207023(cIRB)(1)	簡易(停止)	黃群耀	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗				
	終止/中止原因	本試驗案的 Sponsor/Quantum Genomics 發布重大消息，本試驗藥品				

		(Firibastat)先前執行另一項第三期臨床試驗案(Fresh)的試驗結果顯示，Firibastat 藥品用於治療難治型與頑固型高血壓，無法達到理想的療效。儘管此試驗藥物並未有任何安全上的疑慮(僅有部分皮膚反應)。經過友華生技與 Quantum Genomic 的共同商討，決定提前終止 Refresh 試驗案。
研究對象之後續追蹤		僅一位受試者進入篩選階段，已於 01Nov2022 通知受試者試驗終止並以篩選失敗處理。
研究對象之檢體、相關資料保存與處理		本研究計畫使用之檢體(懷孕檢測尿液及皮膚檢體除外)將在試驗期間保存至多 3 個月，保存期限屆滿，廠商將依法銷毀。為了保護受試者的個人隱私，廠商以一個試驗編號來代替受試者的名字及相關個人資料，以確認受試者的檢體及與相關資料受到完整保密。 在試驗期間，依據試驗計畫類型與受試者所授權的內容，我們將會蒐集與受試者有關的病歷資料、醫療記錄等資料與資訊，並以一個試驗編號來代替受試者的名字及相關個人資料。前述資料與資訊若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於試驗機構之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內。所有資料與資訊將保存至試驗正式停止後至少三年，至多將保存至試驗正式停止後 25 年，屆時將予以銷毀。
會議決議		本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

## 9. 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	N202204101	簡易	鄭偉宏	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	短期與長期攝取桑椹汁對接受前導性化學治療之頭頸癌病人之效益				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202208045	一般	林佩瑩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討肺癌的發展進程與抗藥機轉				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

## 10. 不良反應報告(共計 19 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N201802001(cIRB)(5)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	存查	初次報告

	計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	N201802001(cIRB)(6)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N201802001(cIRB)(7)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N201809033(1)	一般	李婉若	藥品製造商	存查	初次報告
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
5	N201903127(7)	一般	李岡遠	其他廠商	存查	初次報告

	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
6	N202005126(cIRB)(20)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患，比較 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab，相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第三期、隨機分配、開放性試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
7	N202010029(cIRB)(12)	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
8	N202010029(cIRB)(13)	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
9	N202010033(3)	一般	黃棣棟	萬芳計畫	存查	初次報告

	計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
10	N202010033(4)	一般	黃棣棟	萬芳計畫	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
11	N202010052(cIRB)(21)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第3期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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	N202010052(cIRB)(22)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第3期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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	N202010052(cIRB)(23)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第3期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療				

	狀況描述	(略)
	會議決議	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	N202010052(cIRB)(24)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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	N202110043(4)	一般	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
16	N202201082(1)	簡易	溫雅婷	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	評估 Acalabrutinib 通過抑制 BTK/EGFR/VCAM-1 訊息傳導網絡達到腫瘤免疫環境以及血管系統正常化進而抑制 Temozolomide 抗藥性多形性膠質母細胞瘤之臨床前研究				
	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
17	N202204010(cIRB)(1)	簡易	郭宜潔	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	------	-------------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
18	N202204010(cIRB)(2)	簡易	郭宜潔	藥品製造商	存查	初次報告
	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	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
19	N202204010(cIRB)(3)	簡易	郭宜潔	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

## 11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 17 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	201108007	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 – 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者隨機分派時機早於計畫書規定時間、兩位受試者之 CT 檢查不符計畫預定時間區間、兩位受試者之血液檢查時間超出計畫書要求時間區間，均不影響安全，主席主動徵詢非醫療委員的意見，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	N202004120(10)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBeytogen)預防非失智老年人的認知功能下降及腦中類澱粉蛋白沉積之效果：一個多中心、二年追蹤期、三臂、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因實驗室數值 HbA1c 於當日 5 點後才發出，研究助理延至隔日才鍵入 IWRS 系統，導致延後一日隨機分派，不過經			

		查在此期間並無其他試驗中心有分派受試者，所以對於隨機分配順序無實質影響，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N202007001(cIRB)(8)	簡易	黃群耀	存查	UAP
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$ ) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 UAP，一位受試者未依計畫書規定於調升試驗藥物劑量 4 週後 +/-7 天內回診執行 safety check。發現後已立即聯絡受試者，確認無任何不適之症狀，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N202010039(11)	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，一位受試者退出試驗並拒絕 End of Study 回診、一位受試者之注射藥物，於院內運送時之溫度紀錄器未紀錄到環境溫度，不過經確認當下環境溫度設定為 23-24 度 C，應無超溫疑慮。以上事件均無安全疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N202010039(12)	一般	郭漢彬	存查	UAP
	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	1. 本次通報屬 UAP，一位受試者被多抽血 28ml，發現後已銷毀檢體，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：請提供銷毀證明備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N202012035(1)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	幹細胞體外培養技術開發-毛囊與皮膚檢體採集 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			

	狀況描述	(略)
	會議決議	<p>1.本次通報屬 NC，有 9 位受試者在未核准期間內收案，將連繫受試者重簽同意書，若不願重簽或無法重簽者將銷毀檢體，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> <p>3.提醒主持人：請於後續繳交追蹤報告或於下次期中報告說明重新簽署同意書之狀況。</p>

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012037(cIRB)(5)	簡易	鄭偉宏	存查	Non-compliance
7	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，一位受試者服藥遵從性 71%，推測少服用 8 天份試驗藥品，依計畫規定(服藥不遵從大於等於 5 天)認定為輕微試驗不遵從，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
	N202012037(cIRB)(6)	簡易	鄭偉宏	存查	UAP
8	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 UAP，有五位受試者之生化檢測項目不符計畫書規定(有多做，也有漏做)，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202102061(cIRB)(1)	一般	吳麥斯	存查	UAP
9	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 UAP，兩位受試者試驗藥品退回數量不符正確用藥頻率應有			

		數量，研判可能有過量用藥風險。經評估並無用藥過量可能之不良反應，已向受試者說明應有的服藥頻率，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
	N202106082(2)	簡易	李岡遠	存查	UAP
	計畫名稱	光鼎簡易新型冠狀病毒核酸檢驗試劑組確效實驗 ※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)			
10	會議決議	1.本次通報屬 UAP，稽核發現未經核准人員向受試者採取檢體，已停止收案，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
	N202110043(5)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
11	會議決議	本次通報屬 NC，有五位受試者 SAE 通報皆超過計畫書及本會規定之通報時間。已提出改善計畫，設立常規監測，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
	N202110043(6)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
12	會議決議	本次通報屬 NC，有三位受試者訪視時僅接受部分理學檢查，未執行肛門直腸與生殖器檢查，違反計畫書規定、有兩位受試者漏執行生化檢驗項目(一位漏 Serum Ferritin 檢驗，一位漏執行 C-Reactive Protein)。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
13	N202110043(7)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance / UAP

	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報三位受試者不符納入排除條件，已提高受試者風險，屬 UAP。另有一位受試者延遲一天返診、八位受試者漏執行檢驗項目，屬 NC，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
	N202110043(8)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
14	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性 ※第 4 次延遲通報，擬依 SOP 修正期中報告繳交頻率為每 3 個月			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報屬 NC，有十位受試者在 Visit 1 時並未執行 CPK 的檢驗，而是用 CKMB 取代，違反計畫書規定。已將此檢驗設定為醫囑套組，避免錯誤，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 4 次延遲通報，擬依本會 SOP 縮短期中報告繳交頻率。原期中報告繳交頻率為每 6 個月，修改為每 3 個月。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202110043(9)	一般	馮博皓	存查	Non-compliance / UAP
15	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報一位受試者違反排除條件、一位受試者違反禁用藥規定、三位受試者未於納入前執行驗孕檢查，屬 UAP。另有四位受試者漏未執行血液生化檢驗。受試者均未發生不良反應，也沒有懷孕，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(3)	一般	邱宗傑	存查	Non-compliance
16	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，一位受試者的一次回診多做 ECG 及 ADA、PK 抽血。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。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202203156(cIRB)(1)	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，一位受試者由於排隊結帳領藥耽擱，導致給藥前血液檢體與給藥間隔超出計畫書規定時間。另為盡快完成皮下注射，研究護理師以雙手搓揉試驗藥品以加速回溫，不符Pharmacy manual應回溫30分鐘之規定。再因臨床試驗藥局儲存空瓶空間有限，藥師只保留試驗藥物外盒，未依Pharmacy manual將空瓶儲存至藥局，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202110043(1)	一般	馮博皓	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估Ropeginterferon alfa-2b治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性			
	原核准函有效期限	2023/05/08			
	狀態描述	不遵從(NC)/非預期(UAP)問題通報為第3次延遲通報，依本會SOP安排實地訪視。			
	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存查。			

#### (四) TMU-JIRB 報告

1. 雙和醫院-李岡遠醫師

PTS100 治療藥物「330 mg/ml PTS，5 ml/Ampoule，10 Ampoule/盒，共申請3盒，共30 Ampoule。用於治療惡性肋膜積液(malignant pleural effusion)之病人

2. 萬芳醫院-麻醉科醫師

Dantrium® IVs (Dantrolene Sodium Injection) 20 mg/vial，共36支。用於治療惡性高熱症之病人，供病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

3. 雙和醫院-李婉若醫師

Ameluz® (學名: 5-aminolevulinic acid HCl) 78 mg/g gel, 2g/tube (1條/盒)，共申請10條。用於治療基底細胞癌、原位鱗狀上皮癌、非色素性日光性角化症等表淺性皮膚癌及其他皮膚疾病之病人，供病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

4. 萬芳醫院-吳建良醫師

“優眼光學”人工虹膜(1個/盒)，型號：Artificial Iris Fiber Free，共申請2盒，共2個。用於治療創傷性虹膜缺損之病人

5. 雙和醫院-泌尿科醫師

癌克-BCG 免疫治療劑 (BCG for Immunotherapy B.P.)，共申請 2430 支。用於治療膀胱原位扁平泌尿上皮癌之病人，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

**(五) 討論事項**

**(六) 臨時動議**

**六、散會**