

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 112-07-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 07 月 04 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席：陳中明主任委員
- 出席人員：陳中明委員、楊勤榮委員、劉蓓麗委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、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、龔麗娟委員、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)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2023 年 06 月 06 日 第 112-06-1 次會議) 案件執行情形(共計 23 案)(略)
2. 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
	N202304137	黃立楷	國科會	每 6 個月
	計畫名稱	人類知覺的分子生物關聯(重覆經顱磁刺激)		
1	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.請提供函詢結果備查。若需經衛生福利部核准始可執行，請確實取得同意，並提供公文予本會備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305063	周正哲	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	兒童癲癇之神經發炎特徵		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202305070	張靜宜	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	基於提問、觀察及知識組織策略的 SVVR 學習模式對護理學生分娩準備培訓成效之影響		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305082(cIRB)	黃群耀	藥品製造商	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。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202305118	蔡佩珊	國科會	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 112-06-3 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202305124	賴建宏	國科會	每 12 個月

	計畫名稱	發展早期偵測與智慧醫療以改善慢性腎臟病者之認知、身體機能與日常生活功能
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202305128	廖建維	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	柬埔寨孩童寄生蟲之前瞻性世代研究		
	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
	N202305133	汪小芹	擬申請 112 年度雙和年輕學者研究計畫	每 6 個月
	計畫名稱	以間接性與持續性照光治療新生兒黃疸的療效和安全性比較		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202306083	蕭世欣	藥品製造商	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202306084	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：J52201B3]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	保單所列臨床試驗執行單位為臺北大學附屬醫院，應改為臺北醫學附設		

		醫院，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修正後由原審查委員審查後通過。
--	--	---

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306103	陳煥杰	國科會	每 12 個月
11	計畫名稱	利用多維度機器學習來預測腦傷患者的預後 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，於 112-07-1 次會議討論，將於 112-07-4 次會期核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 14 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303086	葉欣榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	以人工智慧語音辨識系統改善內視鏡工作品質			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202304123	陳志華	國科會	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	多重感測輔以 AI 技術探討關節組織傷害與軟骨磨損體外檢測預警輔助診斷系統			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304130	羅爾維	雙和計畫	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	攝取富含葡萄糖甘與芸香糖甘之粗材料對經前症候群與經痛之輔助效益之單盲控制人體研究			
	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
4	N202304136	盧冠瑀	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌少症對近端肱骨骨折病人術後功能預後之影響-前瞻性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202305086	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202305096	陳世銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥學系學生與製藥業員工自我認知與生涯規劃之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202305106	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202305119	周幸華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高年級學童口腔保健知識態度行為影響研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	同意核備

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202305122	劉如濟	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用非侵入性穿戴裝置連續性監測長新冠病患從住院至居家的生理數據收集			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202305131	林樹基	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多面向探討肺炎病人再住院的危險因子：以醫學中心為基礎的前瞻性研究			
	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
11	N202306085(cIRB)	林永國	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202306086(cIRB)	林永國	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
13	N202306110(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項全球首次於人體評估 ABBV-514 作為單一療法以及併用 Pembrolizumab 或 Budigalimab 用於非小細胞肺癌(NSCLC)、頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)及實體腫瘤的試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202306117(cIRB)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的療效與安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202304049	陳怡樺	國科會大專生計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	為了下一代，我們會做什麼改變？養育孩子與生態情緒、環保意識及環保行為關聯性探討			
	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	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202306069	徐慧娟	北醫大計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	老年人多重歧視與成功老化和健康照護服務利用的相關性研究			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 34 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	N201602048(3)	簡易(行政)	王紋璋	國科會	通過	每12個月

計畫名稱	結合全基因組連鎖分析與次世代定序方法尋找遺傳性大腸直腸癌致病基因
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.延長計畫執行時限
修正/變更內容	1.研究申請書 2.計畫書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201707010(cIRB)(27)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表及主持人手冊變更				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊附錄 3.主持人手冊附錄				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N201909049(11)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的一項 第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
修正/變更原因	1.主持人手冊變更、新增 Protocol Clarification Memo 及主持人信函				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.Protocol Clarification Memo: Blood draws and at the time of any suspected hypersensitivity/anaphylactic reactions in OLE 3.主持人信函-Anaphylactic Reaction				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202001001(cIRB)(14)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第2期開放性試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.計畫書、摘要、主持人手冊、受試者同意書				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.人體試驗研究申請書 — 附錄單 3.計畫書中文摘要 4.計畫書 5.主持人手冊 6.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 7.預篩選之試驗參與研究受試者同意書 8.選擇性生物標記研究受試者同意書 9.懷孕伴侶資料公開授權書				
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
N202004120(9)	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每12個月
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				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.新增 Note To File 補充說明研究補給品之飲用前注意事項；受試者同意書新增受試者影像資料使用之相關說明及勾選欄位並更新 JIRB 分機；人體試驗研究申請書更正研究迄日並更新資料機密性及隱私保護相關段落				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.新增文件-Note To File 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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署同意書。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202007018(6)	簡易	陳立昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	彰化縣新冠肺炎防治策略之研究				
	修正/變更原因	1.預定收案人數 250000 人增加為 450000 人。				
	修正/變更內容	1.申請書 2.中文摘要 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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	N202007069(cIRB)(4)	簡易(行政)	劉如濟	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表				
	修正/變更內容	1.個案報告表 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
8	N202010039(18)	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
9	N202011055(cIRB)(10)	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.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.試驗資訊暨受試者同意書
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
N202101046(2)	一般	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	精準營養照護技能培訓: 銜接學校教育到臨床				
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.增加其他受試族群(健康成人)				
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.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測) 5.2D 及 3D 互動數位食物圖像集問卷				
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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正針對已收納之受試者，如要填寫新增互動數位食物圖像集問卷，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
N202102065(cIRB)(8)	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)				
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				

	<p>資訊變更)</p> <p>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</p> <p>3.受試(訪、檢)者人數異動$\geq 20\%$</p> <p>4.研究團隊釋出新版計畫書，同步更新計畫書中英文摘要、更新受試者同意書_</p>
修正/變更內容	<p>1.計畫書</p> <p>2.英文摘要</p> <p>3.中文摘要</p> <p>4.受試者同意書</p> <p>5.預篩選受試者同意書</p> <p>6.受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書</p> <p>7.人體試驗研究申請書</p>
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	<p>1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署同意書。</p>

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104095(12)	一般(行政)	張君照	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性				
	修正/變更原因	1.展延試驗期限				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105072(1)	簡易(行政)	張偉民	國家衛生研究院	通過	每12個月
	計畫名稱	探討 AIG1 調控口腔癌微環境之角色與促癌症惡化之機轉探討				
	修正/變更原因	1.修正計畫來源，因國衛院計畫，同時修改計畫書格式				
	修正/變更內容	<p>1.申請書</p> <p>2.審查費用聲明切結書</p> <p>3.計畫書</p> <p>4.試驗/研究 主持人聲明</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
N202106071(cIRB)(8)	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)				
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	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.本研究因尚未收案且不再招募受試者，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。				

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)(9)	簡易	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)				
修正/變更原因	1.更新主持人手冊、受試者同意書、回診指南				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者同意書 3.回診指南				
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	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
N202107101(cIRB)(6)	簡易	魏柏立	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第3期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加				

	上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療
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
修正/變更內容	1.計劃書 2.計劃書中文摘要 3.計劃書英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.撤回同意 6.緊急聯絡卡 7.受試者同意書附錄 8.人體試驗研究申請書 9.用藥日誌 10.計畫書行政變更及澄清信函
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
N202110052(cIRB)(6)	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 Imisidolimab (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.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-不增加受試者風險與影響權益之更新個案報告表				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.個案報告表 Case Report Form 3.個案報告表 Case Report Form 4.個案報告表 Case Report Form				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。				

17

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)(5)	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.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 3.新增計畫書澄清信函				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.個案報告表 Case Report Form 3.個案報告表 Case Report Form 4.個案報告表 Case Report Form 5.個案報告表 Case Report Form 6.個案報告表 Case Report Form 7.問卷 Questionnaire 8.問卷 Questionnaire 9.問卷 Questionnaire 10.受試者同意書 Informed Consent Form 11.受試者同意書-懷孕和新生兒追蹤 Informed Consent Form - Pregnancy and Newborn Follow-Up 12.計畫書澄清信函 Clarification 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

18

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203154(cIRB)(4)	簡易	蕭世欣	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 與 Docetaxel 比較的第3期開放性、隨機分配、對照全球性試驗				
修正/變更原因	1.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、臨床試驗/研究受試者說明暨同意書、人體試驗研究申請書以及人體試驗研究申請書 — 附錄單				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 3.人體試驗研究申請書 4.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				

19

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203197(1)	簡易	康峻宏	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發基於智慧動作辨識及智慧握力器的肌少症創新評估系統				
	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.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207004(1)	簡易(行政)	蕭卜源	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用北醫研究資料庫分析 Sacubitril/Valsartan 在心臟衰竭及慢性腎臟病患者之安全性及療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208004(cIRB)(3)	簡易	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				

修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.更新 IRB 聯絡資訊 3.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) 4.更新個案報告表(V12.00 CRFNM 1 24OCT2022)
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.主受試者同意書 2.主受試者同意書 3.部分篩選同意書 4.部分篩選同意書 5.選擇性潛在未來基因研究之受試者同意書 6.選擇性潛在未來基因研究之受試者同意書 7.惡化後腫瘤組織檢體採集之選擇性同意書 8.惡化後腫瘤組織檢體採集之選擇性同意書 9.懷孕伴侶資訊釋出同意書 10.懷孕伴侶資訊釋出同意書 11.受試者同意書附錄 12.受試者同意書附錄 13.個案報告表 14.RSI 15.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	<ol style="list-style-type: none"> 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
N202208010(2)	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	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				
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.IRB 電話更新 				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.人體試驗研究申請書 2.受訪者同意書 				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共				

	識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時連絡。
--	--

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)(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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 Main Informed Consent Form 2.未來生物醫學研究 Future Biomedical Research 3.腫瘤組織採集同意書或腫瘤組織釋出授權書 Optional consent for tumor tissue collection or authorization for release of tumor tissue 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
N202210080(cIRB)(2)	簡易	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	以 NGM707 做為單一療法及併用 pembrolizumab 治療晚期或轉移性實體惡性腫瘤之第 1/2 期劑量遞增/擴展試驗				
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.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.中文摘要 Chinese Synopsis 3.英文摘要 English Synopsis 4.第 1 部份主試驗受試者同意書 Part 1 Main ICF 5.第 2 部分主試驗受試者同意書 Part 2 Main ICF 6.第 1 部份轉換至合併治療(NGM707+Pembrolizumab)受試者同意書 Part 1 Cross Over ICF 7.NGM707 Investigator's Brochure 8.Pembrolizumab (MK-3475) Investigator Brochure 9.患者緊急聯絡識別卡 Emergency Patient ID Card 10.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

	會議決議	<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.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署同意書。</p>
--	------	---

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202211038(1)	一般(行政)	林珏赫	國科會	通過	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					
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)</p>					
	修正/變更內容	<p>1.受試者同意書</p> <p>2.人體試驗/研究申請書</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。						

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202212034(1)	一般(行政)	李亭衛	設備製造商	通過	每 6 個月	
	計畫名稱	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究					
	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	<p>1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時連絡。</p>						

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202303010(1)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月	
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 pregabalin 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。					
	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。						

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303015(1)	一般(行政)	鄭偉宏	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	採集空白檢體以執行生物檢體分析試驗及確效試驗。				
	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.變更臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會聯絡電話				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303015(2)	一般(行政)	鄭偉宏	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	採集空白檢體以執行生物檢體分析試驗及確效試驗。				
	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
	N202303119(1)	一般(行政)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.受試者同意書(第 IIa 期) 3.受試者同意書(延長用藥) 4.招募海報 5.招募海報				
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202304142(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
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]				
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
N202305053(1)	簡易(行政)	蔡龍文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用深度學習發展 X 光偵測氣胸之演算模組				
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
N202305087(1)	簡易	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構與驗證失智適能量表印尼版本				
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.申請書 2.計劃書摘要 3.個案報告表 4.問卷 5.招募文宣 6.案件其他相關附件(原作者同意的信件)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 期中報告審查(共計 20 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201807030(5)	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	不孕症婦女心理困擾變化軌跡:身心療癒措施結合心率變異生理回饋之成效與機轉				
	原核准函有效期限	2023/08/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202002077(3)	一般	劉彥麟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以體外循環腫瘤細胞擴增系統發展兒童神經腫瘤精準醫療策略				
	原核准函有效期限	2023/04/13				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 04 月 14 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 07 月 04 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202004008(3)	簡易	劉明哲	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	奈米級小分子 UBCMT19，可作為惡性尿道膀胱癌的潛在免疫治療方法的臨床前研究				
	原核准函有效期限	2023/05/02				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 05 月 03 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 06 月 14 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
4	N202007018(3)	簡易	陳立昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	彰化縣新冠肺炎防治策略之研究				
	原核准函有效期限	2023/07/07				
	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
5	N202007069(cIRB)(3)	簡易	劉如濟	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果				

	原核准函有效期限	2023/08/03
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011076(5)	一般 (未收案)	林建和	國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	瘦與瘦覺的臨床研究				
	原核准函有效期限	2023/08/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103115(2)	一般	劉彥麟	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以小兒膠質瘤循環腫瘤細胞體外擴增發展具分子亞型專一性之精準醫療策略				
	原核准函有效期限	2023/04/13				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 04 月 14 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 07 月 04 日)不得納入新案。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105068(2)	簡易	林冠州	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以體外擴增腫瘤組織細胞及循環腫瘤細胞分析平台預測藥物治療反應				
	原核准函有效期限	2023/06/01				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2023 年 06 月 01 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 06 月 09 日)不得納入新案。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105070(2)	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	瘦症狀學質性研究				
	原核准函有效期限	2023/06/15				
	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
10	N202107067(4)	一般 (未收案)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性				
	原核准函有效期限	2023/08/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202107092(cIRB)(4)	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	2023/07/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202111013(3)	一般 (未收案)	張君照	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討大豆發酵萃取液 (MBS217 / LT-17) 在非酒精性脂肪肝病患者的調節：一項多中心隨機分派雙盲安慰劑對照臨床試驗——臺北醫學大學附設醫院				
	原核准函有效期限	2023/06/16				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 06 月 17 日起至本次核准函起始日(2023 年 07 月 04 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202112055(3)	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	2023/08/08				
	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
14	N202201030(cIRB)(3)	簡易	陳志華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。				

	原核准函有效期限	2023/07/20
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203125(2)	一般	羅文政	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	”炳碩生醫”君凱捷複合手術導航系統於 TLIF 與椎弓釘植入手術臨床驗證				
	原核准函有效期限	2023/05/03				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 05 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 07 月 04 日)不得納入新案。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207004(1)	簡易	蕭卜源	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用北醫研究資料庫分析 Sacubitril/Valsartan 在心臟衰竭及慢性腎臟病患者之安全性及療效				
	原核准函有效期限	2023/07/15				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207026(1)	一般	邱德生	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索台灣癌症患者 HLA-A*02:01 等位基因頻率和 NY-ESO-1 腫瘤抗原表達狀態的前瞻性觀察性人體研究				
	原核准函有效期限	2023/08/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207033(1)	簡易 (未收案)	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 AHP 法探討醫事放射師最適性人力配置要因				
	原核准函有效期限	2023/08/04				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	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	陳冠元	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討臨床常規處置下肺昇朗(Benralizumab)治療嗜酸性白血球表現型嚴				

		重氣喘之病人自述結果
	原核准函有效期限	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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301037(1)	一般 (未收案)	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2023/08/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 12 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
	N202002073	一般	曾慧恩	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 a9 尼古丁受體基因表現在乳癌病人血液循環腫瘤細胞/游離 DNA 於乳癌治療的應用				
	原核准函有效期限	2023/04/12				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007002	簡易	蔡葵諺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	拆解腹腔鏡縫合技巧：階梯式訓練法				
	原核准函有效期限	2023/07/22				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007029	簡易	劉文德	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合多元可攜式及穿戴式裝置建構個人化人工智能生理分析及預警系統				
	原核准函有效期限	2023/07/27				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007061	簡易	林景堉	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用麥胚凝集素-多重反應監測質譜試劑進行大腸直腸癌早期檢測的臨				

		床分析: U.S. FDA 的規範
	原核准函有效期限	2023/08/02
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202105049	簡易	邱弘毅	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	探討我國夜間工作者潛在高風險疾病之關聯性研究				
	原核准函有效期限	2023/06/17				
	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
6	N202112073	一般	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	2023/07/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202203209	簡易	黃采薇	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討使用電子書及虛擬實境學習徒手淋巴引流之成效-以大學護理系學生為例				
	原核准函有效期限	2023/05/20				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202207035	簡易	吳昌衛	工研院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	行動裝置認知刺激驗證				
	原核准函有效期限	2023/07/29				
	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
9	N202212001	一般	王晟安	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Rivaroxaban 15 毫克膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22202BF]				

原核准函有效期限	2023/06/06
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212002	一般	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 silodosin 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/06/06				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302044	一般	葉旻峻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討後天免疫缺乏症候群合併免疫重建發炎症候群與第一型糖尿病之個案報告				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302048	一般	呂婉榕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全面性地探討冬凌草活性成分在抑制血小板活化及血栓形成的機制:發現一個新穎且不具出血副作用之抗血小板藥物				
	原核准函有效期限	2024/04/11				
	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。				

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 1 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
	N202103137(cIRB)(1)	一般(停止)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，用於評估使用皮下注射劑 Efgartigimod (ARGX-113) PH20 在原發免疫性血小板減少症成人患者的療效和安全性				
	終止/中止原因	本案僅篩選失敗一名受試者，無受試者進入試驗。有鑑於 ARGX-113-2004 試驗案全球已於 2022 年 4 月達成收案目標，本試驗中心無納入受試者，經試驗廠商同意本試驗中心進行停止。				
	研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相	本案僅篩選一名受試者，因未符合納入條件，故判定為篩選失敗，未納入本案且未接受試驗治療。無受試(訪、檢)者安排議題。				

關資料保存與處理	<p>試驗期間，檢體會運送到 Cerba Research 在台灣的夥伴實驗室 PPC 以及在比利時的 Cerba Research 進行檢驗分析並保存 15 年，並於期限屆滿時，根據法律及規章將檢體銷毀。</p> <p>試驗結束後若有剩餘檢體，將會存放在德國的 Brooks Life Science, BioStorage Technologies GmbH，最多保存 15 年。</p> <p>檢體會在試驗委託者的管控及管理下最多保存 15 年。保存期限後會依照試驗委託者 SOP 進行銷毀。</p>
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 0 案)

10. 不良反應報告(共計 4 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N202010033(5)	一般	黃棣棟	萬芳計畫	存查	追蹤報告 第 2 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存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	N202010033(6)	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
3	N202010039(1)	一般	郭漢彬	藥品製造商	存查	初次報告
	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	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	N202010039(2)	一般	郭漢彬	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	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	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 11 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N202103117(cIRB)(4)	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，一位受試者太早採集 PK/PD pre-dose 檢體(提前 55 分鐘)，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N202107092(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	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 NC，一位受試者少服 5 顆試驗藥品，且丟棄藥瓶，剩藥以夾鏈袋退回。已提醒受試者用藥規定與剩餘藥品和空瓶務必於下次訪視時一併帶回，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	N202201030(cIRB)(3)	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/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因沒有空腹，未執行篩選期之三酸甘油酯 (Triglyceride) 檢測。已安排於後續回診補驗，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N202203209(1)	簡易	黃采薇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討使用電子書及虛擬實境學習徒手淋巴引流之成效-以大學護理系學生為例			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，因本研究免除書面同意書，惟填寫結案報告時大專生誤以為需填寫個案描述，而事後請受訪學生補姓名。主持人會加強督導，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	N202204010(cIRB)(5)	簡易	郭宜潔	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/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，由於-80°C檢體冰箱溫度偏移，造成兩位受試者之 PK 及 ADA 血液檢體保存條件不符合要求，惟廠商認為不影響檢驗結果，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N202204010(cIRB)(6)	簡易	郭宜潔	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/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因簽證到期返回中國，因簽證申請程序延遲，無法按時回診。已重新安排回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202207029(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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 ※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，兩位受試者由於時間無法配合延遲回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 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
	N202207029(2)	一般	劉明哲	存查	UAP
8	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 ※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 UAP，因原主持人離職，後續病人回診以及新的病人皆由接任醫師負責，惟接任醫師並未列為研究團隊成員，增加隱私風險，共有 8 位受試者受影響已被排除。已完成修正程序，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
	N202302012(1)	一般	吳芝穎	存查	Non-compliance
9	計畫名稱	評估二種 Linagliptin/Metformin 2.5/850 毫克膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22204B1]			
	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
	N202302038(cIRB)(1)	簡易	歐聰億	存查	Non-compliance
10	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之血液檢體因凝血而無法產出報告，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
	N202303153(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
11	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，4 位受試者因採血困難導致延遲完成採血、1 位受試者拒絕吃早餐的生菜，以上不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
------	--

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

1.北醫附醫-曾頌惠醫師

異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC) 治療藥物「每管 7.5 x 10⁷ UC-MSC 細胞，共申請 6 管(共 45 x 10⁸ UC-MSC 細胞)」。用於治療脊髓損傷之之病人

2.萬芳醫院-趙興隆醫師

日達仙 ZADAXIN (THYMOSIN ALPHA 1, INJECTION, 1.6mg/vial)，共申請 30 瓶。用於卵巢癌病人之免疫輔助治療

3.北醫附醫-周俊良醫師/黎書亮醫師/簡格凌醫師

活力肺灌注液 VIGOR® Lung Irrigation Solution, 50mg/瓶，共申請 2 瓶。用於治療急性呼吸窘迫症之病人

4.北醫附醫-劉彥麟醫師

瘤利剋膜衣錠 25 毫克 (LORVIQUA film-coated tablets 25 mg; 學名為 lorlatinib)，共申請 1,080 顆。用於治療「ALK 基因融合之嬰兒型大腦半球惡性膠質瘤」之病人

5.雙和醫院-麻醉科醫師

Dantrium® IVs (Dantrolene Sodium Injection) 20 mg/vial (12 支/盒)，共申請 3 盒，共 36 支。用於治療惡性高熱症之病人

112-06-1 次會期內容試驗偏差內容勘誤

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202112073(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	比較兩種 Tadalafil 錠劑(20 mg/tablet)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗			
狀況描述	<p>修正前內容：</p> <p>(九)受試者代號：018, 病歷代碼：02961963, 43 歲，男</p> <p>(1)受試者於 2023 年 04 月 08 日第一階段的給藥後第 2.5 與 96 小時分別因採血困難與遲到而延遲 4 與 23 分鐘抽血，導致抽血時間超出計畫書允許之±2 與±15 分鐘時間範圍。受試者狀況簡述：屬於輕微之時間偏差情形，受試者已完成試驗。</p> <p>修正後內容：</p> <p>(九)受試者代號：018, 病歷代碼：02961963, 43 歲，男</p> <p>(1)受試者於 2023 年 04 月 <u>22</u>日第二階段的給藥後第 2.5 與 96 小時分別因採血困難與遲到而延遲 4 與 23 分鐘抽血，導致抽血時間超出計畫書允許之±2 與±15 分鐘時間範圍。受試者狀況簡述：屬於輕微之時間偏差情形，受試者已完成試驗。</p>			

委員審查意見：

一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，建議存查。

(五) 討論事項**(六) 臨時動議****六、散會**