

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 112-05-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 05 月 02 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、郭雲鼎委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：王靜瓊委員、陳品玲委員
- 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 04 月 11 日 第 112-04-1 次會議) 案件執行情形(共計 11 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202302011	詹雅雯	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	青少年 ADHD 失眠機制與介入效益探討		
	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	N202303091	吳宗軒	科技部	每 12 個月

	計畫名稱	台灣中重度氣喘孕婦於懷孕期間使用 Omalizumab 對於新生兒健康狀況之風險與安全性評估
	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	核准

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303092	陳顯中	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	透過調整腫瘤細胞中的類固醇合成至別孕烷醇酮和重新編程脂肪酸代謝來促進自然殺手細胞治療膠質母細胞瘤		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202303122	李淑君	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	比較戶外與室內活動對日間照顧中心失智長者幸福感及社會功能之影響研究		
	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。		
	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
	N202303128	劉明哲	藥品製造商	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202304142	劉明哲	藥品製造商	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]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	
	N202304156	趙書屏	藥品製造商	每6個月	
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 silodosin 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 13 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302046	林立峯	教育部 教學實踐研究計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	自行開發虛擬實境場景體驗式教學之學習成效探討：居住空間與知識的對話			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202303044	謝松志	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	利用音波及超音波驅動微奈米鑽石根管沖洗液對根管生物膜移除效力之研究			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303090	吳宗軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	評估懷孕期間患有氣喘的孕婦使用長效乙二型擬交感作用劑和吸入型類固醇與胎兒發生不良反應之風險			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202303117	邱德生	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具蛋白酶啟動接受器-1 標的之 CAR-T 細胞，應用於卵巢癌的精準治療			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	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
	N202303118	金宏諺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討源自提肛肌接骨點疼痛之治療方針			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202303133	林秋芬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討急性醫療機構門診高齡病人之肌少症盛行率與健康識能之相關及介入方案之成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202303141	徐慈好	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	憂鬱反芻性思考周期與身體感受關聯之線上問卷研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	同意核備				

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304006	李崑豪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	靶向 MIR31HG/LncHIFCAR 相關分子網絡在胰腺癌轉移和腫瘤微環境的研究			
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

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

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304010	李崑豪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	解析長鏈非編碼 RNA-CRNDE 對肥胖和糖尿病在早發性大腸直腸癌的角色			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304014	簡伶朱	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣 0-3 歲幼童接觸到玩具之重金屬暴露健康風險評估			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304051	黃立楷	科技部	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304054	鄒凱亦	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討膀胱癌中 SLC3A1/PD-L1 半胱氨酸代謝路徑調控鐵依賴型細胞死亡與免疫抗性之分子機轉			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305012	黃綉文	國科會計畫申請中	通過	每 12 個月

	計畫名稱	天然物抑制血管新生及相關癌症之治療潛力與分子作用機轉探討
	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

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303074	陳立昇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	年齡、時期、出生世代模型探討台灣菸檳盛行長期趨勢			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202304043	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202304047	張詩鑫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	潛在臨終評估系統：應用數值型可解釋性深度學習於非癌末期器官衰竭患者安寧療護需求評估			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304073	劉燦宏	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	111 年度現制身心障礙鑑定與需求評估之執行與相關分析			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304103	江振源	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病人的血糖控制與結核病的發病風險			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202304114	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討空氣污染、初經年齡與早發性乳癌的相關性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 32 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609021(10)	一般(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用核磁共振引導聚焦超音波或高頻熱凝治療脊椎小面關節炎引發之腰痛的比較性研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701036(21)	一般(行政)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.萬芳醫院已完成試驗研究，提前關閉試驗機構與進行人員異動				
	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
N201905113(6)	一般(行政)	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	基因變異及免疫反應在急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎病變發展進程的角色:傷害				
修正/變更原因	1.申請經費贊助來源變更				
修正/變更內容	1.送審資料清單 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
N201905114(3)	簡易(行政)	吳美儀	北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立慢性腎臟病免疫表現型達到治療監控				
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.體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受檢者同意書(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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004125(cIRB)(10)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新計畫書、同意書、主持人手冊，新增招募海報				
修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要				

		3.中文摘要 4.成人受試者試驗須知及同意書 5.成人受試者預篩選試驗須知及同意書 6.成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書 7.選擇性基因研究試驗須知及同意書 8.主持人手冊 9.人體試驗/研究申請書 10.新增文件-招募海報 11.計畫摘要(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	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
	N202004127(cIRB)(8)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
6	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，針對完全切除的第 II-III 期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，使用輔助性 Durvalumab 合併含鉑化學療法的療效(MERMAID-1)				
	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.主持人手冊、劑量調整和毒性調理指南				
	修正/變更內容	1.成人受試者試驗須知暨同意書 1 2.成人受試者試驗須知暨同意書 2 3.成人受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 4.主持人手冊 5.劑量調整和毒性管理指南(TMGs) 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.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
7	N202007001(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。				

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 2.1. Investigator's Brochure V9.0 Note to File: BAY 94-8862 Investigator's Brochure V9.0_Note to File 2, 14 NOV 2022 2.DMC Recommendation Form: BAY 94-8862 DMC Recommendation Form, 28Nov2022
修正/變更內容	1.Exit Survey Thank You Card 2.Investigator's Brochure V9.0_Note to File V2 3.DMC Recommendation Form
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202008042(cIRB)(8)	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202011066(cIRB)(4)	一般(行政)	張家堯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN ; BIVV001) 對於未滿12歲且曾接受治療之重度A型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究				
修正/變更原因	1.更新個案報告表				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.個案報告表 4.個案報告表 5.個案報告表 6.個案報告表				

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

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012032(8)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.展延試驗期限 3.個案報告表(CRF)更新				
	修正/變更內容	1.個案報告表(CRF) 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。					

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102078(3)	簡易(行政)	吳姿樺	北醫大計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	中藥及其營養元素對男性生殖指標與菌相之影響 ※敬請陳必立委員依「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) 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.計畫書 3.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202103092(3)	一般(行政)	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構與評價孕產育兒網絡平台結合個人化方案對父母自我效能與嬰兒健康之成效: 隨機臨床研究				
修正/變更原因	1.經費贊助來源				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103102(5)	一般	陳作孝	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	建置轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準健康輔助系統				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.受檢者同意書(基因學研究)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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及 Biobank 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)(8)	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	1.1)受試者同意書：依最新安全性資訊更新風險相關敘述，及更新倫委會聯絡電話 2)選擇性研究核磁共振造影(MRI)受試者同意書：更新倫委會聯絡電話 3)您對於臨床研究試驗應有何了解：翻譯措辭微調，及依計畫書(b)釐清篩選期時間長短				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.選擇性研究核磁共振造影(MRI)受試者同意書 3.您對於臨床研究試驗應有何了解				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

	會議決議	<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>
--	------	---

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202110048(1)	一般	李岡遠	設備製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	評估 Whizz 墊片與 Aerochamber 吸藥呼吸器兩種產品對於改善哮喘患者的依從性和吸入技術的療效差異					
	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.主持人 CV 及 GCP 更新</p> <p>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)</p> <p>4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</p>					
	修正/變更內容	<p>1.計畫書</p> <p>2.受試者同意書</p> <p>3.摘要</p> <p>4.個案報告表</p> <p>5.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。</p>						

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202202023(4)	一般(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)					
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減					
	修正/變更內容	<p>1.主持人手冊</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。						

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203054(3)	簡易(行政)	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	疾病別健康識能工具暨衛教材料發展研究 --以乳癌患者治療中引發的心毒性為例				
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) 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
N202203060(1)	簡易(行政)	陳揚卿	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	甜味劑攝取與孩童過敏疾患：全基因組多效性分析				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計劃書 3.計畫書中文摘要 4.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
N202203083(1)	一般(行政)	張鳳航	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	提升中風患者及其照顧者雙人結果之新式復健方案: 雙人策略訓練				
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.海報 2.人體試驗研究申請書 3.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

	經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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，以利必要時聯絡。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203101(1)	簡易	蘇亦昌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦部內頸動脈的幾何和血流動力學分析及其對腦動脈瘤的影響：型態測量和計算流體動力學分析				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 3.微調計畫名稱				
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	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				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新計畫書、計畫書中英摘要、人體試驗研究申請書、人體試驗研究申請書 — 附錄單、臨床試驗/研究受試者說明暨同意書、預篩選臨床試驗受試者同意書、選擇性研究之參與同意書、懷孕伴侶個人資料蒐集授權書、個案報告表				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 5.選擇性研究之參與同意書 6.預篩選臨床試驗受試者同意書 7.懷孕伴侶個人資料蒐集授權書					

		8.個案報告表 9.人體試驗研究申請書 10.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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202204078(3)	簡易(行政)	盧柏文	科技部	通過	每 12 個月
22	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				
	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 3.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，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
	N202207024(cIRB)(3)	簡易(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
23	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)				
	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
N202210080(cIRB)(1)	簡易(行政)	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.cIRB 案件之行政變更項目-變更試驗/研究委託單位(公司) 3.變更試驗委託者 (CRO)				
修正/變更內容	1.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 Main ICF 2.第 2 部分臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 Part 2 Main ICF 3.轉換至合併治療(NGM707+Pembrolizumab)受試者同意書 Cross Over ICF 4.懷孕伴侶授權懷孕資料收集同意書 Pregnant Partner Authorization 5.人體試驗研究申請書 6.資料及安全性監測計畫 Data and Safety Monitoring Plan, DSMP				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202210086(2)	一般(行政)	鄭偉宏	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.懷孕伴侶受試者同意書 4.新增研究人員之 CV 及 GCP 證書				
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
N202210090(1)	一般(行政)	汪小芹	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	早產兒餵食及胃管移除照護模式介入計畫之影響				

修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
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
N202211025(3)	一般	李婉若	其他廠商	通過	每6個月
計畫名稱	NTU 101 乳酸菌粉對異位性皮膚炎輔助改善之效果探討—雙盲、多中心隨機、安慰劑對照試驗				
修正/變更原因	1.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.人體試驗研究申請書-增加招募文宣網路廣告刊登網站、更改計畫聯絡人。				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書-兒童版(楷體注音) 5.受試者同意書 ICF(家長版) 6.招募臨床試驗受試者文宣(1) 7.招募臨床試驗受試者文宣(2) 8.受試者每日服藥記錄 9.糞便檢體採集衛教單 10.孩童皮膚生活品質問卷(CDLQI)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202301029(cIRB)(1)	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.試驗問卷電子畫面截圖版本日期更新 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.主試驗受試者同意書 2.受試者懷孕伴侶同意書				

		3.受試者及伴侶之新生兒資料同意書 4.健康問卷 歐洲生活品質 5 面向 5 等級問卷 (EQ-5D-5L) 5.呼吸系統感染強度和影響問卷 (RiiQ) - Handheld 6.呼吸系統感染強度和影響問卷 (RiiQ) - Tablet 7.患者對於改變的整體印象問卷 (PGI-C Questionnaire) 8.患者對於嚴重程度的整體印象問卷 (PGI-S Questionnaire) 9.恢復平時健康狀況問卷 10.恢復平時活動問卷 11.手持電子裝置提醒圖標 12.手持裝置訓練模組 13.平板電腦訓練課程
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

29	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	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				
	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.受試者同意書 2.懷孕伴侶受試者同意書 3.人體試驗/研究申請書 4.新增研究人員之 CV 及 GCP 證書 5.新增研協同主持人之 CV 及 GCP 證書 6.Protocol Clarification Memo				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302007(1)	簡易	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	提升認知失眠療法患者注意力及短期記憶的情感設計 APP 介面				
	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.計畫書 2.受試者同意書 3.問卷 4.個案報告表 5.人體試驗/研究申請書 6.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
	N202302012(2)	一般(行政)	吳芝穎	藥品製造商	通過	每6個月
31	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]				
	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
	N202302038(cIRB)(1)	簡易	歐聰億	藥品製造商	通過	每6個月
32	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)。				
	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.更新受試者同意書及個案報告表，並新增醫師轉診指南文件及招募海報。				
	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.醫師轉診指南 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	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。

6. 期中報告審查(共計 46 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201902043(4)	一般	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討 Advillin 调控周邊感覺神經再生與腰椎神經根術後疼痛緩解之關係				
原核准函有效期限	2023/05/03				
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
N201903151(4)	簡易	邵于宣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	物質濫用的健康危害與治療				
原核准函有效期限	2023/04/30				
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 01 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 05 月 01 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
N201904035(4)	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	多媒體影像應用於食物份量教學:從 2D,3D 互動食物影像到 AR 擴增實境食物平台				
原核准函有效期限	2023/05/07				
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
N201905113(4)	一般	吳美儀	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	基因變異及免疫反應在急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎病變發展進程的角色:傷害				
原核准函有效期限	2023/06/04				
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
5	N201905114(4)	簡易	吳美儀	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立慢性腎臟病免疫表現型達到治療監控				
	原核准函有效期限	2023/06/12				
	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
6	N201909037(7)	一般 (未收案)	林建和	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討神經系統損傷對痠感知研究				
	原核准函有效期限	2023/06/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201909038(7)	一般	林建和	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討流速與酸鹼值對於肌肉組織酸化之影響				
	原核准函有效期限	2023/06/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202003085(3)	簡易	林秋烽	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血糖症加劇登革病毒感染症的影響與機制				
	原核准函有效期限	2023/04/15				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 04 月 16 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 04 月 20 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
9	N202004113(6)	一般 (未收案)	粟發滿	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	磁控大腸鏡系統篩檢平台可行性試驗				
	原核准函有效期限	2023/06/02				
	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
10	N202004120(3)	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(ProBeytigen)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
	原核准函有效期限	2023/06/02
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005041(3)	簡易	廖凱威	科技部	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				
	原核准函有效期限	2023/05/28				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010033(5)	一般	黃棟棟	萬芳計畫	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2023/06/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010059(cIRB)(5)	簡易	黃守宏	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2023/05/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

14	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)(5)	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				
	原核准函有效期限	2023/06/02				
	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	N202011066(cIRB)(5)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN ; BIVV001) 對於未滿 12 歲且曾接受治療之重度 A 型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究				
	原核准函有效期限	2023/06/06				
	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
16	N202012032(5)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2023/06/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202012037(cIRB)(5)	簡易	鄭偉宏	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				
	原核准函有效期限	2023/06/22				
	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
18	N202103102(2)	一般	陳作孝	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準健康輔助系統				
	原核准函有效期限	2023/05/03				
	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	N202103177(2)	簡易 (未收案)	林哲立	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用影像辨識結合電子病歷的方式建立巨量步態資料庫				

	原核准函有效期限	2023/05/14
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202103179(2)	簡易	林榮俊	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腸道微菌叢分析用於判別第二型糖尿病或老化導致骨質疏鬆之風險評估				
	原核准函有效期限	2023/04/12				
	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	N202104012(2)	簡易	鄒嘉倫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人工智慧自動分析協助評估乾癬之面積暨嚴重度指數				
	原核准函有效期限	2023/05/19				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202105057(cIRB)(4)	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				
	原核准函有效期限	2023/05/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202105072(1)	簡易 (未收案)	張偉民	科技部	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				
	原核准函有效期限	2022/05/26				
	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
24	N202107006(cIRB)(4)	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)
原核准函有效期限	2023/07/02
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202108030(3)	一般 (未收案)	李欣倫	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對局部胸腔段之食道癌進行同步化放療後的加強腔內近接治療評估有效性研究計畫				
原核准函有效期限	2023/04/25				
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 26 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 05 月 02 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
N202202002(1)	一般	謝耀宇	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估大腸癌肝轉移病人接受術前 cetuximab 合併化學治療後行轉移切除手術後繼續接受 cetuximab 合併化學治療的好處				
原核准函有效期限	2023/03/16				
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 03 月 17 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 05 月 02 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
N202203019(1)	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	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				
原核准函有效期限	2023/06/02				
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
N202203081(1)	簡易	王莉萱	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展藥師繼續教育課程計畫-以轉化學習與高擬真情境模擬促進病患服藥順從性				
原核准函有效期限	2023/05/12				
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	N202203083(1)	一般	張鳳航	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	提升中風患者及其照顧者雙人結果之新式復健方案: 雙人策略訓練				
	原核准函有效期限	2023/04/12				
	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 13 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 05 月 02 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
30	N202203101(1)	簡易	蘇亦昌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內頸動脈的幾何和血流動力學分析及其對腦動脈瘤的影響：型態測量和計算流體動力學分析				
	原核准函有效期限	2023/04/26				
	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
31	N202203113(2)	一般 (未收案)	張舜程	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	分子光細菌鑑定分析儀在糖尿病足的應用——菌落數對人工真皮或分層皮膚移植之影響				
	原核准函有效期限	2023/06/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
32	N202203121(1)	一般 (未收案)	翁仕明	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣非語文學習障礙學童之華語文書寫歷程表現與潛在基因或代謝性病 理機轉之相關性				
	原核准函有效期限	2023/05/03				
	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
33	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				
	原核准函有效期限	2023/05/09				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203164(1)	一般	廖若帆	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	年輕罹癌族群之全人健康：全人照護成效及長期追蹤研究計畫				
	原核准函有效期限	2023/06/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203190(1)	一般	王敏靜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠疫情下，「蛙」在家裡面-- 從學校刷牙計畫轉成刷牙聊天機器人				
	原核准函有效期限	2023/05/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204049(1)	一般 (未收案)	陳淑如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠疫情流行對大學生手機成癮之影響及正念認知行為介入之改善成效				
	原核准函有效期限	2023/05/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204079(1)	一般	郭淑瑜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生物行為基礎之睡眠介入方案對孕產父母失眠困擾、情緒調適及新生兒健康之成效:隨機臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	2023/06/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204094(1)	簡易 (未收案)	丁禮莉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以液態切片進行腫瘤細胞建立與預測藥物治療反應				
	原核准函有效期限	2023/05/08				
	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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205018(1)	簡易 (未收案)	白其卉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣地區高血壓、高血糖、高血脂調查之剩餘檢體微陣列加值分析				

	原核准函有效期限	2023/06/06
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
40	N202205062(1)	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	中文版 4AT 心理計量分析以及睡眠與謔妄之相關性：以創傷性腦損傷病人為例				
	原核准函有效期限	2023/07/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
41	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				
	原核准函有效期限	2023/06/07				
	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.本研究為登錄計畫，若已納入或完成登錄，死亡應列為完成個案，並非退出個案。 3.登錄計畫收集資料若需進行個別研究，請逐案另以新案申請本會審查，核准始得執行。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
42	N202205082(1)	一般 (未收案)	吳美儀	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全面性探討後天免疫在敗血症相關急性腎臟病之表徵				
	原核准函有效期限	2023/06/23				
	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	N202206007(1)	簡易 (未收案)	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以臨床及影像資料發展無糖尿病史之缺血性中風病人發生急性高血糖及不良預後之預測模式				
	原核准函有效期限	2023/06/07				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
44	N202210052(1)	一般	曾頌惠	藥品製造商	通過	每 6 個月

	(未收案)				
計畫名稱	一項 I/II 臨床試驗以評估異體來源之臍帶幹細胞 (GL-N-CP0002) 合併 A 型肉毒桿菌毒素注射療法對於腦性麻痺患者的安全性與療效性				
原核准函有效期限	2023/05/24				
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
N202211025(1)	一般 (未收案)	李婉若	其他廠商	通過	每 6 個月
計畫名稱	NTU 101 乳酸菌粉對異位性皮膚炎輔助改善之效果探討—雙盲、多中心隨機、安慰劑對照試驗				
原核准函有效期限	2023/06/06				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202212034(1)	一般 (未收案)	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				
原核准函有效期限	2023/07/03				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 18 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201207017	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何賀爾蒙治療之賀爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的賀爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)				
原核准函有效期限	2023/08/06				
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
N201704074	簡易	白其卉	衛生福利部	通過	每 12 個月
計畫名稱	臺灣地區三高追蹤調查分析計畫				
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
3	N201802023	一般	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺阻塞智慧預警系統				
	原核准函有效期限	2023/04/10				
	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
4	N201904082	簡易	白其卉	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	石綿暴露作業勞工世代追蹤與職業病個案調查評估				
	原核准函有效期限	2023/04/29				
	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
5	N202006035	簡易	顏心彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從心理因素探討各國疫情對身體活動之影響				
	原核准函有效期限	2023/06/30				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202006058	一般	羅爾維	北醫大計畫、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	富含葡萄糖苷與芸香糖甙之粗材料對化療誘發神經病變與相關症狀之效果				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202007044	簡易	牛麗婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重症單位護理師面對瀕死個案之經驗感受				
	原核准函有效期限	2021/09/26				
	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。				
8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103120	簡易	邵于宣	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展可運用於大量篩檢之遺傳性癌症基因篩檢晶片				
	原核准函有效期限	2024/03/25				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				
9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201128	簡易	鍾筱菁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在戈登鏈球菌引起的心內膜炎中參與調控與血小板相關的生物膜形成及抗生素抗藥性的雙分子調控系統及相關機制探討				
	原核准函有效期限	2023/03/10				
	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。				
10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203064	簡易	鄭綺	目前申請科技部大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以健康信念模式探討大學生對於新冠病毒認知程度與接種第三劑 COVID-19 疫苗之行為意圖及其相關因素				
	原核准函有效期限	2023/04/20				
	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。				
11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203161	簡易	廖凱威	科技部、科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣青年族群尿液中丙烯醯胺代謝物濃度與代謝症候群指標之相關性探討				
	原核准函有效期限	2023/05/13				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				
12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203162	簡易	廖凱威	科技部、科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	飲用市售罐裝茶飲料行為對體內砷甲基化能力與腎小管損傷之相關性研究				

	原核准函有效期限	2023/05/13
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204044	簡易	李逢卿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	放射線治療對兒童腦瘤的長期副作用研究				
	原核准函有效期限	2023/05/23				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204077	一般	李欣潔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	數位媒體使用量對於正在進行早期療育之兒童在衝動與注意力不足之關聯性研究				
	原核准函有效期限	2023/06/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205085	簡易	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	哥德堡牙關緊閉問卷中文版之信效度檢定				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206052	簡易	陳萍和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣民眾 COVID-19 急性感染後徵候群、中醫證型及就醫行為之相關性研究				
	原核准函有效期限	2023/06/29				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207032	簡易	李淑君	科技部、大專生科技部計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區長者內在健康力現況與衰弱症之相關性探討：應用台灣版本長者健				

	康整合式評估
原核准函有效期限	2023/08/08
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
N202207037	簡易	劉芳	科技部、科技部 大專生計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	高齡者媒體素養對於健康生活型態與健康行為的影響				
原核准函有效期限	2023/08/04				
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。				

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 8 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201801056(1)	一般(停止)	林賢君	美國人類服務部 生物醫學高級研 究與發展管理局 (BARDA)	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)±METRONIDAZOLE(MTZ) 相 較 於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體				
1 終止/中止原因	<p>1. 根據 study team 於 2023 年 1 月 13 日釋出的信件通知，根據目前 C3601002 試驗中的納入人數與 ATM-AVI 計畫之目標人數，納入人數已完成，因此此試驗的收案截止。因本院未有病人篩選及納入試驗，因此終止計畫不會有對於受試者權利與福祉之保護措施、後續之醫療照護安排、受試者是否轉介給其他研究者及如何將研究終止之訊息通知受試者等事宜。</p> <p>2. 目前研究成果尚在試驗委託者分析中並未釋出。待正式發佈成果分析報告 (CSR)，屆時將再提供報告予以貴院備查。</p> <p>3. 本次檢附 28Feb2022 至 27Aug2022 間之安全性報告，此安全性報告並未影響整體風險效益評估且無需變更計畫書或受試者同意書。</p> <p>4. 檢附兩份 EDMC 會議記錄，會議日期為 2022 年 9 月 13 日及 2023 年 2 月 17 日，會議結論為此試驗可繼續執行。</p>				
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
N202010024(1)	簡易(暫停)	廖崇斌	科技部	通過	每6個月
計畫名稱	神經纖維瘤之腫瘤微環境與潛在治療標的				
終止/中止原因	支持本研究之經費來源已經停止，因此申請暫停本研究，希望未來有新經費支持本研究時再重啟。				
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	<p>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。</p> <p>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。</p>				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202104001(cIRB)(1)	簡易(停止)	趙祖怡	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、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 -PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療				
終止/中止原因	<p>本案自 2022 年 11 月起因應 IDMC 之建議暫停納入新的受試者，直至下一次 IDMC 審查本案數據。試驗廠商於 2023 年 2 月 18 日釋出一份主持人信函(WO39391_USM DIL FDA re-consent requirement_18Feb2023)，通知主持人必須按照美國 FDA 的要求告知受試者有關再次同意之相關事宜，並提供相應的流程細節。本案廠商積極修改本案計畫書(PA8 更新至 PA9)及受試者同意書(Main ICF v8.0 更新至 Main ICF v9.0、RPBS ICF v5.2 更新至 RPBS ICF v6.0)，並預計於 2023 月份公告最新版本以提供給受試者最新資訊。</p> <p>然而，本案廠商於 2023 年 3 月 20 日釋出另一份主持人信函(atezolizumab USM DIL Discontinuation of Atezolizumab in Alexandra-IMpassion030.0)，宣布於 2023 年 3 月 15 日之 IDMC 會議審查後，IDMC 建議本案永久停止收案(IDMC Letter: AlexIMp030-IC-Recomm MAR 2023)，並且目前正在接受治療之受試者應立即停止治療，所有受試者須依照試驗計畫書之規定繼續進行後續追蹤。</p> <p>由於本案已永久停止收案，並且本案於本院尚未納入任何受試者，因此廠商決定提前終止本院之計畫；考量到本院未納入任何受試者，因此新版計畫書(PA9)及受試者同意書(Main ICFv9.0、RPBS ICFv6.0)無提交至貴院之必要，懇請貴會核備通過。</p>				
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
N202104048(1)	簡易(暫停)	鍾雨純	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	循環阻力訓練融合認知功能訓練模式對老年人肌肉表現、認知功能及 BDNF 之影響				
終止/中止原因	未通過科技部計畫補助，有經費上的考量，故暫停研究。				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	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
N202204059(1)	簡易(停止)	鄒居霖	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣非糖尿病患者終末期腎病與 PM2.5 的關係				
終止/中止原因	未獲科技部計畫經費				
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
N202205075(1)	一般(停止)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在晚期/轉移性實體腫瘤患者中單獨使用 ADG126、ADG126 併用 Toripalimab 及 ADG126 併用 ADG106 的首次人體應用 (FIH)、開放性、第 1 期、劑量遞增試驗				
終止/中止原因	因受試者招募策略改變，提早終止本試驗中心(詳見 Memo to Close Taiwan of ADG126-1001 study)。目前此案尚未在衛生福利部雙和醫院收案。				
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
7	N202205084(1)	簡易(停止)	黃立楷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 40hz 聲音刺激對輕度阿茲海默症者靜息腦波及執行功能之影響				
	終止/中止原因	因研究議題已有其他相關最新發表，故停止此一研究計畫之進行				
	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	N202206032(1)	一般(停止)	裘正健	北醫大計畫、其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臍帶與臍帶血凍存前後所分離之細胞活性差異及其疾病之應用				
	終止/中止原因	主持人離職，未能順利執行此計畫，且收案數為 0，進行中止計畫。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202304065	簡易	陳錫賢	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	構建血液透析室醫療韌性機制				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 0 案)

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	N202002058(1)	一般	何宛玲	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	以精準醫學方法建立兒癌病患發生順鉑耳毒性之風險預測模式				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者知情同意文件被夾帶在另一案文件夾中，造成期中報告未繳交此受試者資料，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	N202005126(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance / UAP
	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	本次通報一位受試者未完成電子問卷，屬 NC。兩位受試者未依計畫書要求確認 AE 緩解即開始 maintenance 治療(屬 UAP)，其中一位受試者因醫療狀況無法配合 CT 檢查，另一位 CT 執行時間超出 time window 2 天(屬 NC)。一位受試者未於每次用藥前進行驗孕，不過經確認並未懷孕，屬 UAP，以上事件實際上未發生安全問題，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	N202010029(cIRB)(4)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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	本次通報屬 NC，一位受試者重新篩選時，未依計畫書繼續使用原來之受試者編號，而是在 IWRS 系統上註冊新編號、一位受試者漏未採集 Biomarker 血液檢體、兩位受試者漏未執行 end of treatment 之眼科檢查，以上事件均不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N202010039(14)	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 ※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，一位受試者因採血困難，錯失兩個時間點的 PK 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。 2.本次為第 2 次延遲通報，決議依本會 SOP 要求計畫主持人於 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
5	N202103117(cIRB)(3)	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，一位受試者因清明連假及個人行程安排，提前 2 天返診，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
6	N202104095(5)	一般	張君照	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，因試驗醫師預定請假，故安排一位受試者提前一天返診訪視，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202201030(cIRB)(1)	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，一位受試者因個人因素，延遲一天回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202201030(cIRB)(2)	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，一位受試者漏執行血液生化檢查磷 (Phosphate) 與白蛋白 (Albumin) 兩個項目，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
N202202023(1)	一般	黃群耀	存查	Non-compliance
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)			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，依據試驗計畫書規定，膽固醇數值須維持雙盲，惟有五位受試者於監測時發現已於常規返診時進行膽固醇檢驗，導致膽固醇數值解盲，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
N202204010(cIRB)(4)	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須返回中國，故安排提前回診抽血，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。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202212001(1)	一般	王晟安	存查	Non-compliance
計畫名稱	評估二種 Rivaroxaban 15 毫克膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22202BF]			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因重置針頭導致延遲完成採血，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。			

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-林震澤醫師

Padcev® (enfortumab vedotin-ejfv), 20mg/vial, 共 36 vials、30mg/vial, 共 18 vials。用於治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌之病人

2. 雙和醫院-陳淑惠醫師

Defitelio (Defibrotide) 80 mg/mL concentrate for solution for infusion, 劑量為 25mg/kg/day, 劑型為 200 mg/vial, 10 vials/box, 共申請 90 瓶。用於治療肝血管阻塞症 (veno-occlusive disease) 之病人

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會