

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 112-03-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 03 月 07 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、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、沈芯仔委員
- 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 02 月 07 日 第 112-02-1 次會議) 案件執行情形(共計 4 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202302044	葉旻峻	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
1	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202303001	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
2	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 sorafenib tosylate 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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：請確認是否符合 CDE 於 2022 年 12 月 26 日提供第一版 Sorafenib Tosylate Tablets—學名藥生體相等性試驗指導原則。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303010	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
3	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。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202303011	鄒凱亦	藥品製造商	每6個月
4	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 tofacitinib citrate 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303012	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
5	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，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。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	
	N202303015	鄭偉宏	其他廠商	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。			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212075	張靜宜	北醫大計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	應用虛擬病人於護理學生之學習成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301019	DuongVanTuyen	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	國民小學的組織健康識能與健康促進執行之研究			
	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
	N202302035	張又升	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	螢光奈米鑽石於類風濕性關節炎之高靈敏性精準檢測			
	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	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
	N202302038(cIRB)	歐聰億	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、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)。			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302033	吳昭容	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	粘質沙雷氏菌流行病學及轉錄體適應性之分析			
	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. 試驗/研究修正案(共計 29 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-02-10-03	一般(行政)	丁禮莉	藥品製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗				
	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.受試者同意書 2.組織研究受試者同意書 3.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
	201108007(16)	一般(行政)	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
2	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				
	修正/變更原因	因試驗團隊成員人事調動，新增衛生福利部雙和醫院朱俊保研究助理至本試驗。此外，因萬芳醫院所有納入之受試者皆已完成本試驗的流程，且本案收案期已結束不會再有新受試者，因此萬芳醫院將結案而移除萬芳醫院目前惟一於本試驗之團隊成員 - 協同主持人張家崙醫師。張家崙醫師目前已經沒有執行中的受試者。				
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201603037(2)	一般(行政)	邱仲峯	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以立體列印開發個人化乳癌放療輔具之可行性評估				
	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)				
	修正/變更內容	1.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
4	N201707010(cIRB)(26)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.變更試驗中心				
	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
5	N201903127(21)	一般	李岡遠	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	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.病患緊急事件卡 Wallet Card 2.主受試者同意書 3.主持人手冊:AB928 4.新增廠商信函				
	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.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	N201909056(5)	簡易	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
		計畫名稱	建構智慧骨折偵測與管理系統			
		修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)			
		修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.附錄 VI			
		討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N201911032(12)	一般(行政)	彭汪嘉康	藥品製造商	通過	每 6 個月
		計畫名稱	中文：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者			
		修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)			
		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
8	N202005083(16)	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.試驗/研究相關文件的增減 2.個案報告表變更			
		修正/變更內容	1.個案報告表 2.廠商信函			
		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
N202010029(cIRB)(9)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
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)				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.更新試驗主持人手冊、劑量調整和毒性管理指南				
修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 Main Informed Consent Form 2.人體試驗/研究申請書 Application form 3.主持人手冊(Durvalumab) Investigator's Brochure (Durvalumab) 4.主持人手冊 (Trastuzumab Deruxtecan) Investigator's Brochure (Trastuzumab Deruxtecan) 5.主持人手冊 (Anastrozole) Investigator's Brochure (Anastrozole) 6.劑量調整和毒性管理指南(TMGs) 7.劑量調整和毒性管理指南(TMGs)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202012014(3)	簡易(行政)	陳嘉哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	乙狀結腸癌或是直腸癌病患，在低前位切除手術後同時施行造口是否對病人有益?美國外科醫學會資料庫的分析研究。				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
修正/變更內容	1.計畫書中文摘要 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
N202012037(cIRB)(7)	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				
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.計畫書澄清信函 4.檢體外送擔保書 5.AZD9833 主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202102065(cIRB)(7)	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、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主試驗受試者同意書 3.個案報告表 4.檢體外送擔保書 5.Lab Kit 備忘錄 6.主持人手冊備忘錄				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202104001(cIRB)(7)	簡易	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				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.主持人手冊附錄 2.主持人手冊附錄 3.IDMC 決議通知信 4.IDMC 決議通知信 5.IDMC 決議通知信 6.致主持人信函 7.致主持人信函				
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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：ICF 修正前，若納入受試者，應清楚說明嗜血細胞性淋巴組織球增生症已升級為重要已知風險，免疫介導脊髓炎與免疫介導顏面局部麻痺已為 atezolizumab 重要已知風險。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202106082(4)	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.人體試驗計畫書 2.計畫書申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107006(cIRB)(7)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性 (SUMMIT)				
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-不影響受試者風險/利益之主持人手冊變更				

修正/變更內容	1.主持人手冊 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。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107067(6)	一般	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				
	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.主持人手冊(IB) 2.受試者同意書(ICF) 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	核准，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
	N202107070(5)	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，觀察微藻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.變更試驗結束日期				
	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。				

18	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)(6)	簡易(行政)	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.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊及個案報告表
修正/變更內容	1.主持人手冊 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
N202109049(6)	一般(行政)	吳連禎	其他廠商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性				
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				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202112055(5)	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				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文計畫書摘要 3.英文計畫書摘要 4.第一部份(Phase Ia)同意書版(萬芳醫院) 5.第二部份(Phase Ib)同意書版(萬芳醫院) 6.第一部份(Phase Ia)同意書版(雙和醫院) 7.第二部份(Phase Ib)同意書版(雙和醫院) 8.個案報告表 9.個案報告表 10.個案報告表 11.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

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

21	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)(3)	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				
	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 3.1.計畫內容(包含變更計畫書及受試者同意書) 2.新增送審文件				
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.英文摘要 English synopsis 3.中文摘要 Chinese synopsis 4.受試者同意書 5.預篩檢同意書 6.歡迎閱讀第四期 ESSENCE 時報! 7.歡迎閱讀第五期 ESSENCE 時報! 8.歡迎閱讀第六期 ESSENCE 時報!				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112073(3)	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)				
	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
23	N202202051(cIRB)(2)	一般(行政)	翁瑄甫	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。 COMBINE 1				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 IB 2.主持人手冊 IB				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
24	N202203054(2)	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	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.問卷 5.受訪者知情同意書 6.新增"商品卡簽收單"				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202204086(1)	簡易(行政)	李信謙	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	神經退化的睡眠生物標記：與膠質淋巴系統活性、神經發炎之相關研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204088(1)	一般	曾頌惠	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	以早期偵測與尖端醫療提升腦性麻痺患者的發展與生活品質				
	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.跨大收案年齡				
	修正/變更內容	1.人體研究申請書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，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
	N202204105(cIRB)(3)	簡易	高偉育	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 IIb/III 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Cotadutide 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎且伴隨肝纖維化受試者的安全性和療效				
	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) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.展延試驗期限				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.受試者同意書(Part A) 5.受試者同意書(Part B) 6.新增 IB Memo 7.新增主持人信函 8.選擇性核磁共振彈性圖相儀/核磁共振造影/腹部超音波受試者同意書 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	<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>
--	------	--

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202210070(2)	一般(行政)	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.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	<p>1.人體試驗/研究申請書</p> <p>2.研究團隊成員個人資料</p> <p>3.研究團隊成員個人資料</p> <p>4.衛福部核准公文</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。						

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202212060(1)	簡易	吳錦雯	雙和計畫	通過	每12個月	
	計畫名稱	探討混成融入行為改變實作方式提供早期療育幼兒之照顧者對自我效能和關係促進的效益					
	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.新增招募文宣 V1</p>					
	修正/變更內容	<p>1.人體試驗研究申請書</p> <p>2.招募文宣</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。						

6. 期中報告審查(共計 50 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	
	201308003(8)	一般	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月	
	計畫名稱	乳癌病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究					
	原核准函有效期限	2023/03/08					
	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
2	N201803050(5)	簡易	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展整合性臨床思維模擬教育				
	原核准函有效期限	2023/04/20				
	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
3	N201811038(4)	簡易	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討高血壓、糖尿病、高血脂及其合併症之危險因子並發展整合式照護之研究				
	原核准函有效期限	2023/02/05				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2023 年 02 月 06 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 02 月 15 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	N201903058(4)	簡易	黃士瑋	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以量化影像預測超音波導引類固醇注射於肩部疾患之成效				
	原核准函有效期限	2023/04/05				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201904070(4)	簡易	吳宗軒	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣孕婦與其兒童之流行病學、疾病型態、藥品使用、治療情況、療效與安全性之評估				
	原核准函有效期限	2023/04/24				
	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
6	N202001037(6)	一般	邱仲峯	中央研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II) ※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
	原核准函有效期限	2023/03/08
	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
7	N202001044(3)	一般 (未收案)	周桂如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構及評值「舌強化運動與謝克式運動」於輕度認知功能障礙衰弱老人之吞嚥功能、舌肌力、誤吸、營養不良風險及吞嚥生活品質成效之探討				
	原核准函有效期限	2023/03/08				
	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
8	N202001052(2)	簡易	邱慶豐	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重鏈鐵蛋白 FTH1 誘導脯胺酸代謝重整並促進胰腺導管腺癌進程				
	原核准函有效期限	2022/05/14				
	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
9	N202002054(3)	簡易	顏心彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	都市自然環境對心理健康、壓力與身體活動之影響：真實與虛擬體驗比較				
	原核准函有效期限	2023/02/24				
	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
10	N202003036(3)	簡易	吳宗軒	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用台灣全民健康保險資料庫探討與評估骨質疏鬆患者疾病型態、流行病學、用藥安全性、治療療效				
	原核准函有效期限	2023/03/24				
	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
11	N202003038(3)	簡易	白其卉	衛生福利部、國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討三高相關心血管疾病歷程之模擬模型預測能力計畫				
	原核准函有效期限	2023/03/17				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202003157(3)	簡易	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	空氣污染對睡眠呼吸障礙的影響				
	原核准函有效期限	2023/04/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202010029(cIRB)(5)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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)				
	原核准函有效期限	2023/05/03				
	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
14	N202010039(5)	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				
	原核准函有效期限	2023/05/05				
	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
15	N202010052(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療				
	原核准函有效期限	2023/04/29				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202012014(2)	簡易	陳嘉哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	乙狀結腸癌或是直腸癌病患，在低前位切除手術後同時施行造口是否對病人有益?美國外科醫學會資料庫的分析研究。
	原核准函有效期限	2022/12/17
	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 2022 年 12 月 18 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 02 月 22 日)不得納入新案。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101088(4)	一般 (未收案)	蔡坤志	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	口服 Gemcitabine 製劑 D07001-softgel 與 S-1 節拍式化學療法治療年長及日常體能狀態不良胰臟癌病人之第一期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2023/04/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102048(2)	一般	康峻宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之微生物叢相-腸-腦軸線異常與神經發炎的研究				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102058(2)	簡易	陳怡君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甜蜜的戰爭二部曲:含糖飲料與網路的誘惑				
	原核准函有效期限	2023/03/25				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102087(2)	一般	羅仔君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以社交溝通障礙相關的神經影像基礎開發泛自閉症症候群幼兒早期輔助診斷影像標誌與療育成效影像預測指標				
	原核准函有效期限	2023/04/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103092(2)	一般	郭淑瑜	科技部	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				

	原核准函有效期限	2023/04/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103116(2)	一般	許嘉月	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神科病人出院後的超額死亡、相關因素及照護提升				
	原核准函有效期限	2023/05/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

23	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)(4)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2023/04/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103145(2)	簡易	陳柏榕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	皮膚原發性及全身性 CD30 陽性 T 細胞增生性疾病的臨床、病理及基因研究				
	原核准函有效期限	2023/04/09				
	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103180(2)	簡易	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣第二型糖尿病患者真實世界臨床結果與成本之分析研究				
	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。				

26	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)(4)	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
	原核准函有效期限	2023/04/06
	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
27	N202110052(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	李婉若	AnaptysBio, Inc.	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之療效及安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2023/04/28				
	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
28	N202110053(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	李婉若	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之安全性及療效的第 3 期長期延伸試驗				
	原核准函有效期限	2023/04/28				
	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
29	N202111027(1)	一般	呂憲宗	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微創遠端橈骨骨折復位鉗輔助器材研究計畫				
	原核准函有效期限	2023/01/04				
	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 2023 年 01 月 05 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 03 月 07 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	N202111034(1)	簡易	鍾明惠	科技部、申請中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「腦波音樂」改善大學生失眠症狀及睡眠品質之成效探討				
	原核准函有效期限	2022/12/21				
	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 12 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 02 月 24 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
31	N202201017(1)	簡易 (未收案)	郭淑芬	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失眠者照明指標之研究				
	原核准函有效期限	2023/04/04				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
32	N202201076(1)	簡易	嚴明芳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	檳榔嚼食與戒除動態軌跡對口腔癌前病變及口腔癌罹病多階段風險之效益				
	原核准函有效期限	2023/02/22				
	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 02 月 23 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 03 月 05 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
33	N202201078(1)	簡易	高玉純	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液透析病人之復原力、生活品質及其相關影響因素之研究				
	原核准函有效期限	2023/03/06				
	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
34	N202203054(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	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				
	原核准函有效期限	2023/03/24				
	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
35	N202203123(1)	一般 (未收案)	官怡君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知挑戰對不同程度認知功能障礙長者於執行動作與認知雙重任務時全身平衡與端點精準控制之影響				
	原核准函有效期限	2023/04/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
36	N202203142(1)	簡易	劉如濟	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心衰竭與瓣膜疾病心音分析演算法開發研究				
	原核准函有效期限	2023/03/31				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
37	N202203152(1)	一般	劉文德	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用倍靈睡眠平台篩查因急性缺血性中風入院的住院患者的阻塞性睡眠呼吸中止症 - 採用神經網絡算法的醫療級穿戴設備				
	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
38	N202203156(cIRB)(2)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2023/04/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
39	N202203158(1)	簡易 (未收案)	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣病患使用抗膽鹼藥物與精神相關疾病之流行病學、藥品使用、疾病型態、治療情況、與安全性之評估				
	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
40	N202203189(1)	簡易 (未收案)	呂憲宗	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對接受自體軟骨細胞層片移植於膝關節軟骨缺損之患者的一項臨床資料回顧研究				
	原核准函有效期限	2023/04/18				
	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
41	N202203197(1)	簡易	康峻宏	科技部	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				
	原核准函有效期限	2023/04/19				
	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
42	N202203210(1)	簡易	邱寬饒	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究				
	原核准函有效期限	2023/04/21				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
43	N202204010(cIRB)(2)	簡易	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ 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	2023/04/11				
	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
44	N202204042(1)	簡易	陳錦華	本體系校院合作 計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 triple therapy 治療 COPD 病人成效分析-以族群分析法分析臨床資料				
	原核准函有效期限	2023/04/19				
	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
45	N202204105(cIRB)(2)	簡易	高偉育	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 IIb/III 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Cotadutide 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎且伴隨肝纖維化受試者的安全性和療效				
	原核准函有效期限	2023/04/29				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
46	N202209050(cIRB)(1)	一般 (未收案)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、20 週劑量探索試驗，評估 XXB750 用於頑固性高血壓患者的療效、安全性和耐受性				
	原核准函有效期限	2023/04/04				
	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
47	N202209096(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 II/III 期、多中心試驗，評估多標靶療法用於治療晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)且血中偵測到帶有可作用體細胞突變之病患的療效與安全性(BFAST：血液優先測定篩選試驗)				
	原核准函有效期限	2023/04/03				
	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
48	N202209098(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項針對患有不可切除第 I 或 II 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估全身立體定位放射治療(SBRT)合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 之安全性和療效的隨機分配、安慰劑對照、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-867)				
	原核准函有效期限	2023/04/05				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
49	N202210080(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	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
原核准函有效期限	2023/04/30
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202210085(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	陳作孝	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效				
原核准函有效期限	2023/04/30				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 12 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201711079	簡易	陳佑璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
原核准函有效期限	2019/12/28				
會議決議	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3.提醒主持人：ICF 正確之修正，應槓掉該欄錯字或日期，寫上正確字或日期，並於旁簽名和日期，若原簽為中文，修正之簽名應簽中文及當下日期。</p>				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201807032	一般	鍾明惠	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	韻律光調節生理指標、睡眠與情緒之開發與成效研究				
原核准函有效期限	2022/12/07				
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
N202003102	一般	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	臨界點理論在醫師專業認同發展歷程的應用--成為好醫師路上的轉化歷程
	原核准函有效期限	2023/05/05
	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
4	N202003111	一般	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	達文西輔助 (RM) 或腹腔鏡子宮肌瘤切除手術(LM)之比較：多中心觀察型世代追蹤研究 (RoLM 試驗)				
	原核准函有效期限	2023/06/02				
	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	N202007033	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗				
	原核准函有效期限	2023/08/11				
	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
6	N202102072	一般	鄭吉良	中壢長榮醫院研究基金	通過	每 12 個月
	計畫名稱	換水大腸鏡合併常規透明帽蓋與視野擴充帽蓋是否能進一步增加腺瘤發現率？				
	原核准函有效期限	2023/09/17				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202110047	簡易	倪承華	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討新型節奏無痛注射方法對減輕肌肉注射疼痛之成效：隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2022/12/19				
	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	N202112079	簡易	蘇韻如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦中風照顧者出院準備課程之成效				
	原核准函有效期限	2023/01/14				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202201036	簡易	蔡博方	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大體解剖課程中醫學人文：以北部某醫學大學之醫學生為例				
	原核准函有效期限	2023/02/02				
	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
10	N202201050	一般	王雅慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	固體食物咀嚼與吞嚥測試之台灣常模資料建立				
	原核准函有效期限	2023/03/08				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202201126	簡易	吳人傑	臺北榮總嚴慶齡醫學研究中心	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PGY 醫師與護理師復甦團隊合作教學訓練之學習成效				
	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
12	N202209063	一般	簡怡雯	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預倍葉黃素改善視力功能評估研究				
	原核准函有效期限	2023/10/04				
	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 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202001015(1)	簡易(停止)	洪偉倫	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以特定標的物/無標的物之質譜食品質體學探討台灣食品中糖化終產物之含量及其對於肥胖之代謝途徑與腸道菌相之影響以及相關分子機制之探討與流行病學之調查				
終止/中止原因	此研究之執行預計由國科會計畫支持，但因為此計畫未獲補助，因此無預算進行此研究				
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	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
N202203090(1)	一般(停止)	胡朝榮	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: 運用醫療科技尋找個人化多元失智症危險因子				
終止/中止原因	國衛院計畫「臺灣失智症預防、醫療及照護計畫」中止，停止收案				
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
N202204103(1)	簡易(暫停)	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構肌少症患者居家穿戴式測試平台				
終止/中止原因	人力不足，暫不收案				
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	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。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 12 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)(8)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	存查	追蹤報告 第3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
2	N202005126(cIRB)(21)	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
3	N202102061(cIRB)(3)	一般	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N202102061(cIRB)(4)	一般	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
5	N202102065(cIRB)(2)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	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)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
6	N202110043(5)	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
7	N202110043(6)	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
8	N202110043(7)	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
9	N202110043(8)	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 Roppeginterferon 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
10	N202110043(9)	一般	馮博皓	藥品製造商	存查	追蹤報告第1次
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Roppeginterferon 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
11	N202112056(cIRB)(7)	一般	林英欽	藥品製造商、流行病預防創新聯盟	存查	初次報告
	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				
	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	N202203078(cIRB)(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗				
	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。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 9 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201905120(cIRB)(6)	一般	馮博皓	存查	UAP
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2) ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 UAP，一位受試者因肌酸酐清除率小於 45mL/min，曾停用化療藥物 Pemetrexed 九周，依計畫書規範需永久停止 Pemetrexed。已提高受試者風險，幸未實際發生危害，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
2	N202001052(1)	簡易	邱慶豐	存查	Non-compliance
	計畫名稱	重鏈鐵蛋白 FTH1 誘導脯胺酸代謝重整並促進胰腺導管腺癌進展			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，原核准從雙和醫院招募受試者，後改為申請生物資料庫管理中心提供檢體。已提出計畫變更，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N202004120(12)	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 ※第 3 次延遲通報，擬依本會 SOP 安排實地訪視後入會討論。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，一位受試者因顯影劑生產機器需檢修暫停生產，無法於預定時間完成 PET scan，已另安排檢查，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 3 次延遲通報，決議依本會 SOP 安排實地訪視後入會討論。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N202007001(cIRB)(9)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance

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 NC，一位受試者行動不便需依靠輪椅行動，因住家電梯汰換工程，預期於預定回診區間內無法使用電梯，故提前三天回診，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
N202010033(4)	一般	黃棣棟	存查	Non-compliance
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	本次通報屬 NC，一位受試者延遲一天給藥，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
N202110043(12)	一般	馮博皓	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)			
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者漏未執行血液 Serum Ferritin 檢驗，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)(2)	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，一位受試者漏未執行手術時之傷口細菌培養檢驗，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
N202206070(1)	一般	鄒凱亦	存查	Non-compliance
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 7 毫克 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
狀況描述	(略)			

	會議決議	本次通報屬 NC，二位受試者因確診 COVID-19 居家隔離退出試驗，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
9	N202206071(2)	一般	鄒凱亦	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 14 毫克 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因 IC Out，Re-On IC 導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

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. 萬芳醫院-心臟外科主治醫師

Aethoxysklerol® (polidocanol) 1%, 2ml/amp，共申請 240 支。用於治療靜脈瘤、靜脈曲張及血管瘤之病人，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

2. 雙和醫院-陳佑瑋醫師

sodium thiosulfate injection (學名 sodium thiosulfate) 250 mg/mL (12.5 grams/50mL/vial)，共申請 72 瓶。用於治療鈣化血管病變 (Calciphylaxis) 之病人

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會