

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 112-12-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 12 月 12 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、王靜瓊委員、楊勤熒委員、劉蓓麗委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、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：陳怡安委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、黃婉真小姐
- 記錄：王彥婷小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)追蹤上次會議(民國 112 年 11 月 07 日 第 112-11-1 次會議) 案件執行情形(共計 13 案)(略)

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 9 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202308040	高治圻	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	肌少症變化作為急性腎衰竭病患的腎臟預後預測因子		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202308051	溫鳳琪	學術研究單位-本體系校院合作計畫	每 12 個月

	計畫名稱	人工智能用於輔助護理之家住民生命徵象危急警訊早期的預測和傳遞功能
	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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202311019	莊涵瑁	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	後天免疫缺乏症候群患者的低血糖和左腿無力之個案報告		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202311060	陳弘洲	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	都普勒影像於超音波導引鈣化性肌腱炎注射的應用，一個雙盲隨機對照試驗		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202311063	簡怡雯	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	芝麻素膠囊對醫院輪班工作者睡眠品質之影響		
	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	1.核准。 2.本研究僅納入女性受試者原因，主持人回覆考量到停經後婦女容易因女性賀爾蒙代謝改變(雌激素、黃體素)，影響睡眠，增加分析變數，才決定只收女性受試者，請主持人確認是否需將停經後婦女列為排除條件。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202311076	吳介信	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：國防醫學院	每 12 個月

	計畫名稱	探索血管再狹窄風險因子及補充營養食品之預防功效
	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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202311079	邱昭華	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	癌症用藥 TRX-920 口服凝膠(10 毫克及 30 毫克)用於晚期實體腫瘤患者以評估藥物安全性、耐受性、藥物動力學及初步效果之臨床一期劑量探索性試驗		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202311098	陳冠元	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，評估 MBS-COV (SNS812) 對輕度至 中度新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 112-12-4 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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202312017	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 Amlodipine/Olmesartan medoxomil 複方錠劑 (5/40 mg/tablet) 由健康受試者於空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗		
	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		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310046	林哲瑋	學術研究單位-雙和計畫	通過	每12個月

	計畫名稱	運用遷移學習於語音情緒辨識以優化醫學模擬教育		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202311010	趙振瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	代餐對過重或肥胖素食成年女性體重控制、血糖及血脂之影響			
	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	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
	N202311012	洪千岱	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 klotho 抗衰老蛋白於帕金森症致病機轉，臨床生物標記與治療的嶄新應用			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311043	黃芝瑋	其他(教育部高教深耕計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用穿戴式生理量測資料建立多模態腫瘤腎病(Onco-nephrology)預後預測模型			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311045	黃惠娟	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員之衰弱照護知識、態度、行為評估量表發展、驗證及相關因素探討			
	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

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311064(cIRB)	鄭仲益	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	有關 BION-1301 使用於患有 IgA 腎病變之成人的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (BEYOND 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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311081	賴史忠	藥品製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	收集真實世界的長期資料，以深入了解 ROCHE 眼科產品的臨床表現 (VOYAGER 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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312002(cIRB)	李岡遠	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、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202312011(cIRB)	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpramipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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	N202312018(cIRB)	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpramipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者知情同意/知情同意書)(共計 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202308065	劉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	居家照顧服務員專業生活品質與自我疼惜之探討			
	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	N202310045	郭淑瑜	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	“塞奶退散-通乳師、泌乳師、國際泌乳顧問?”：產後婦女選擇哺乳支持及其相關因素之探討			
	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
3	N202310049	王莉萱	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合心理演劇與人物誌執行全人照護教育訓練與其成效之評估			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202311017	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	家庭暴力侵害婦女與影響因素分析
	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
	N202311057	林玉惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SGLT-2 抑制劑是否能減少心衰竭病患惡化與死亡率			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311059	蘇家玉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用縱向資料及機器學習演算法預測發炎性腸道疾病患者治療之效果			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202311071	林賢君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性阻塞性肺病病人骨折及骨質疏鬆風險之探討			
	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/研究修正案(共計 61 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
	N201710029(cIRB)(14)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 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
	修正/變更內容	1.計劃書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.受試者同意書 5.主持人手冊 6.其它文件(試驗信函) 7.其它文件(試驗信函) 8.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711080(4)	簡易(行政)	吳美儀	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用以病人為中心的多媒體輔助溝通模式對於醫療品質的影響				
	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)				
2	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.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	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
	N201801084(5)	簡易(行政)	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液成份分離器材功效研究				
	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)				
3	修正/變更內容	1.1.1.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
N201911032(15)	一般(行政)	彭汪嘉康	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	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.新增年度主持人手冊信函: YIV-906 Annual Statement Investigator's Brochure_15Sep2023, 延展試驗期限至民國 114 年 06 月 30 日				
修正/變更內容	1.年度主持人手冊信函 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
N202005083(18)	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.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.延長試驗期限				
修正/變更內容	1.臨床試驗受試者同意書 主試驗(雙和醫院) 2.AB122 (Zimberelimab)主持人手冊 3.個案報告表 4.人體試驗研究申請書(線上系統) 5.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
N202005086(3)	簡易(行政)	劉如濟	其他(中華民國心臟學會)	通過	每 12 個月
計畫名稱	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃				
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.修正同意書版本				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書				

		3.計畫書中文摘要
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007001(cIRB)(12)	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-1.主持人手冊年度更新、2.提交一篇 DMC Recommendation Form、3.提交4篇定期安全性報告 3.因移除7位協同主持人，因此同步更新4份受試者同意書以及人體試驗研究申請書。				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.DMC Recommendation Form 3.3M SUSAR Finerenone 2022-11-30 4.3M SUSAR Finerenone 2023-02-28 5.3M SUSAR Finerenone_2023-05-31 6.3M SUSAR Finerenone_2023-08-31 7.主試驗受試者同意書 8.女性受試者同意書 9.男性受試者同意書 10.更新受試者同意書 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.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。				

8	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)(13)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每12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.更新計畫書、中英文摘要、受試者同意書、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.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.主持人手冊 (Trastuzumab Deruxtecan) 6.主持人手冊(Durvalumab) 7.劑量調整和毒性管理指南 8.系統版計畫書摘要
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.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
N202010035(2)	簡易(行政)	趙振瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣成年人的飲食習慣、生活方式、性激素生物標誌物、肝腎功能:2001-2015 人口研究調查				
修正/變更原因	1.update the duration				
修正/變更內容	1.Form60				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202101052(6)	簡易(行政)	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	人工智慧食物辨識系統：以中高齡之糖尿病患者為例				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
11	N202102042(1)	一般	林英欽	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康檢查之成人與老年人砷甲基化能力、砷甲基化相關酵素和單碳代謝相關酵素基因多形性以及血漿維生素 B12 和葉酸濃度與骨質密度的相關性				
	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.展延預期試驗/研究期限至 2024 年 7 月 31 日。				
	修正/變更內容	1.受檢者同意書(基因學研究) 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	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
12	N202102065(cIRB)(9)	一般(行政)	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.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-更新主持人手冊				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202102087(4)	一般	羅仔君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	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				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				

	4.檢附本研究所使用之問卷，包括 1. (Child Behavior Checklist, CBCL) 問卷 2. 標準化語言能力評估工具 (零歲至三歲華語嬰幼兒溝通及語言篩檢測驗, CLST,修訂學前兒童語言障礙評量表) 3.自閉症類群障礙檢核表 (華文版) (CASD-C)4. 親職壓力量表(翻譯版本與心理出版社版本)。供委員備查。
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.計畫書摘要 3.計劃書 4.人體試驗/研究申請書 5.阿肯巴克實證衡鑑系統：一歲半至五歲兒童行為檢核表 6.零歲至三歲華語嬰幼兒溝通及語言篩檢測驗 7.修訂學前兒童語言障礙評量表 8.自閉症類群障礙檢核表 (華文版) 9.親職壓力量表(第四版簡式中文版) 10.親職壓力表(翻譯版)
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	核准，同意修正並修改期中報告繳交頻率為每 6 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
N202103117(cIRB)(13)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-計畫為競爭型收案，在全球總人數不變下，變更台灣及貴院收案人數				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者同意書-適應症：A 型免疫球蛋白腎病變 3.藥品臨床試驗受試者同意書-適應症：狼瘡腎炎 4.藥品臨床試驗受試者同意書-懷孕伴侶				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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。				

14

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202104112(5)	一般	白其卉	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	血清轉位蛋白 TSPO 作為診斷標記及神經元損傷指標合併發炎反應對認知功能機制探討				
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.北醫 irb 計畫書 ver9				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202106071(cIRB)(9)	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.試驗/研究相關文件的增減 2.主持人手冊年度更新				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.主持人手冊 Investigator's Brochure RO7030816 3.Protocol Clarification Letter 4.Survival Follow-up Schedule				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107092(cIRB)(9)	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				
修正/變更內容	1.主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識				

	決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
--	------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202107101(cIRB)(8)	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書行政變更及澄清信函 2.主持人通知信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202112006(2)	簡易(行政)	邱德生	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	驗證自動化全血循環腫瘤細胞分離系統				
	修正/變更原因	1.修改受檢者同意書-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.受檢者同意書				
	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
20	N202112055(8)	一般(行政)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I 期 JS014 試驗，以白細胞介素-21 與人源化抗人類血清白蛋白 VHH 抗體基因重組融合蛋白，作為單劑藥物或與 pembrolizumab 併用於晚期癌症受試者				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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(線上系統) 2.第一部分(Phase Ia)受試者同意書 3.第一部分(Phase Ia)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，以利必要時連絡。

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)(5)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.計畫內容(包含變更計畫書、中英文摘要、主持人手冊、個案報告表(eCRF)及受試者同意書)、展延計畫執行期限				
	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.主試驗受試者同意書 5.預篩檢同意書 6.使用檢體進行未來研究研究同意書 7.女性受試者之男性伴侶的同意書 8.由試驗中心宅配試驗藥物同意書 9.主持人手冊 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	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
	N202112075(4)	一般(行政)	官怡君	學術研究單位	通過	每12個月
	計畫名稱	臺灣失智症預防、醫療及照護計畫: 台灣針對長者的失智風險降低及認知強化之多面向介入研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書				
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，以利必要時連絡。

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201033(cIRB)(6)	簡易	陳龍	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.主試驗受試者同意書 6.計畫書備忘錄				
	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.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新版同意書。					

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203001(cIRB)(7)	簡易(行政)	吳麥斯	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項樞紐第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.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。					

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203054(4)	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)
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203156(cIRB)(8)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在A型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射Sibeprenlimab給藥的療效和安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/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.申請書 Application Form 2.計畫書澄清信函 Protocol 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	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
N202205076(cIRB)(5)	一般(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3治療組多中心第3期試驗，評估ianalumab用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性(NAPTUNUS-2)				
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.主試驗同意書				
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
N202207001(1)	簡易(行政)	盧柏文	學術研究單位-本	通過	每12個月

			體系校院與外部 機構合作計畫： 北北聯合研發中 心補助計畫案		
計畫名稱	使用深度卷積對位技術，即時對內視鏡物件打上比例尺				
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	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
N202207024(cIRB)(5)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
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人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)				
修正/變更原因	1.更新主持人手冊(BGF MDI, BFF MDI)，新增 TMF Note to File 及 MediPharma Serious Breach Report。				
修正/變更內容	1.主持人手冊(BGF MDI, BFF MDI) 2.TMF Note to File 3.MediPharma Serious Breach Report				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202208038(3)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性 (ORCHID)				
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.通報日本 GCP 議題 4.試驗/研究相關文件的增減
修正/變更內容	1.Notification of Serious Breach of Good Clinical Practice or Trial Protocol 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 7.人體試驗研究申請書 8.成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書 9.成人受試者試驗須知及同意書 10.成人受試者試驗須知及同意書附錄
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	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
N202208049(2)	一般	吳麥斯	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 6 個月
計畫名稱	阿托伐他汀及鹼化療法治療多囊腎病患為一項先導性臨床試驗用以評估安全性及可行性。				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.於同意書(第十三)受試者權益段，為期一年期不同治療組別的試驗期間，自簽署同意書後的篩選訪視、治療起始訪視、試驗追蹤第 12 週、第 24 週、第 36 週、第 48 週回診訪視，您將收到新台幣 300 元的車馬費補償，以及收集血液檢體的額外新台幣 500 元的營養金補償共六次。				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書 3.修正文件前後對照說明表				
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.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新版同意書。				

31

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
32	N202209096(cIRB)(5)	簡易(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II/III 期、多中心試驗，評估多標靶療法用於治療晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)且血中偵測到帶有可作用體細胞突變之病患的療效與安全性(BFAST：血液優先測定篩選試驗)				
	修正/變更原因	1.因應 TFDA 審查要求，將萬芳及雙和醫院的共同主持人轉為計畫主持人。				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.血液篩檢受試者同意書				
	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
33	N202210073(2)	簡易(行政)	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析阻塞型睡眠呼吸中止病患進行連續型陽壓呼吸器治療前後的生理特徵並藉由深度學習開發預測治療依從性之模型				
	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	1.3.人體試驗/研究申請書 2.27.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	N202211042(1)	一般(行政)	劉彥麟	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 13 種可能與治療有關之兒童腫瘤融合基因盛行率與分子流行病學				
	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
N202212034(3)	一般	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.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.產品手冊-易速胰島素劑量調整軟體使用手冊(醫療端)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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新版同意書。				

35

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202212049(2)	一般	吳忠擇	藥品製造商	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.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.產品手冊-易速胰島素劑量調整軟體使用手冊(醫療端)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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新版同意書。				

36

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202301010(cIRB)(4)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.主試驗 - 群組 A1 受試者同意書 5.對懷孕健康資訊使用和揭露之授權同意書 6.對嬰兒健康資訊使用和揭露之授權同意書 7.正子電腦斷層掃描 (PET-CT)預篩選同意書 8.主持人手冊 9.主持人信函 10.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.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新版主試驗同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202301010(cIRB)(5)	簡易(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
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
N202302037(1)	簡易(行政)	黃群耀	其他(中華民國心臟學會)	通過	每 12 個月

計畫名稱	中華民國肥厚性心肌症資料登錄計畫
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.修改 IRB 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	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
N202302038(cIRB)(3)	簡易(行政)	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)。				
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-計畫為競爭型收案，在全球總人數不變下，變更本院收案人數。 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.主試驗受試者同意書				
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
N202303103(2)	一般(行政)	邱惠鈴	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	認知訓練之數位生物指標成效：偏鄉與都市高齡者之探討				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體研究申請書 2.計劃書 3.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303127(1)	一般	趙君傑	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估攜帶型心率儀用於診斷心房顫動之臨床功效				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 2.申請免送食藥署審核				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.受檢者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303142(1)	簡易	徐慈好	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	P3 腦波事件相關電位與認知歷程				
	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.自籌經費				
	修正/變更內容	1.中文版受試者同意書 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。					

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304049(1)	簡易	陳怡樺	政府機構補助-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				
	修正/變更內容	1.問卷與文宣 2.問卷 3.招募文宣				

		4.計畫書摘要
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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
45	N202304101(1)	簡易	王秀蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 對於抹片篩檢及子宮頸癌症診斷之影響：6 年回溯性觀察性研究				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1.人體研究申請書 2.計畫書摘要 3.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
46	N202305063(1)	一般(行政)	周正哲	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童癲癇之神經發炎特徵 ※敬請郭雲鼎委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測) 3.受試者同意書兒童版 V1				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
47	N202305065(1)	簡易(行政)	洪千岱	學術研究單位-本	通過	每 12 個月

			體系校院與外部 機構合作計畫： 奇美醫院(申請 中)		
計畫名稱	分析臺北醫學大學臨床研究資料庫探討失智症患者的疾病進程與風險模式				
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) 2.1. 修改計畫主題使其更明確 2.經費來源改為申請北醫-奇美研究計畫				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202305086(2)	簡易	謝宛蓁	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	乳癌病患在接受 CDK-4/6 抑制劑後心律不整的監測				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.人體試驗研究申請書 — 附錄單 6.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202305125(1)	簡易	陳拓宇	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	睡眠健康與老人衰弱的長期影響:老人良好睡眠健康的促進和阻礙因素以及 RU-SATED 中文版的信效度分析				
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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表(研究 5) 5.問卷(研究 4 和 5) 6.案件其他相關附件(研究 4 和 5 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	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
	N202305133(1)	一般	汪小芹	學術研究單位-雙和計畫	通過	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 ※敬請郭雲鼎委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
50	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.個案報告表表格及內容異動				
	修正/變更內容	1.個案報告表 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	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
	N202306003(1)	一般(行政)	王忠信	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫細胞型態的表達對透析患者感染 COVID-19 疾病嚴重程度及預後的影響				
	修正/變更原因	1.申請經費贊助來源變更				
51	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
N202307031(cIRB)(2)	一般	鄭碩仁	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	中文：一項多中心、隨機分配、前瞻性雙盲、第3期的交叉試驗，旨在評估在任何身體部位(中樞神經系統(CNS)除外)患有已知或疑似病理學的成人中，對核磁共振造影(MRI)使用每公斤體重 0.04 mmol Gd 的 gadoquatrane 相較於 0.1 mmol Gd/kg 經核准的巨環釷基類顯影劑(GBCA)之效果和安全性				
修正/變更原因	1.變更：計畫書、中英文摘要、三院主試驗受試者同意書、緊急聯絡卡				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.北醫受試者同意書 5.萬芳受試者同意書 6.雙和受試者同意書 7.緊急聯絡卡 8.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202307033(cIRB)(1)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458；抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法 (EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第3期試驗 (LINKER-MM3)				
修正/變更原因	1.更新受試者試驗輔助工具及同意書。				
修正/變更內容	1.主要受試者同意書 2.問卷-Medication Log 3.問卷-Questionnaire 4.其他-eCOA Patient Quick Reference 5.其他-eCOA Patient QR Sheet 6.其他-Medication List 7.其他-主持人信函 8.其他-Memorandum				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202308047(1)	一般(行政)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 alprazolam 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
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
N202308048(1)	一般(行政)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 25 毫克 pregabalin 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
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
N202308055(cIRB)(2)	簡易	杜世興	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+)/第二型 人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中度或高度復發風險，且已完成 確定性局部區域性療法並接受至少 2 年標準輔助性內分泌療法而無疾病復發的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 延伸療法相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 治療的療效與安全性				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要				

		3.主試驗受試者同意書 4.患者緊急識別卡 5.(新增) 患者試驗追蹤信函 6.(新增) 眼科評估表 7.人體試驗申請表
	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	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
	N202309058(1)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	FINE-REAL：一項針對常規臨床環境中使用 finerenone 提供見解的非介入性試驗				
	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)				
57	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
	N202309061(1)	簡易	莊凱任	政府機構補助-其他政府機構：桃園市政府衛生局	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桃園市擴大肺癌篩檢應用分析研究				
	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.增加"經濟評估"。				
58	修正/變更內容	1.計畫書 2.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	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
N202310018(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗用於評估 UMC119-06-05 經靜脈輸注於中度至重度慢性阻塞性肺病受試者之安全性與療效				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.COPD2_protocol_v4.0_20231128 2.COPD-02_CRF_v4.0_20231130 3.COPD2_ICF-SHH_v5.0_20231207 4.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202310039(1)	一般	張景欣	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項開放性、非隨機分配、劑量遞增第一期試驗，在患有糖尿病(DM)或根除性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002 (同種異體羊水幹細胞)的安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.受試者同意書 6.懷孕追蹤受試者同意書 7.個案報告表 8.勃起硬度級數問卷 9.資料及安全性監測計畫				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試				

	者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。
--	----------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202310052(cIRB)(1)	簡易(行政)	周百謙	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、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)				
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.受試者同意書依據衛授食字第 1129063643 號函說明第五點，補充生物檢體之保存年限，最長為 15 年。				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者試驗資訊暨同意書				
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。				

5. 期中報告審查(共計 50 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201711080(6)	簡易	吳美儀	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	運用以病人為中心的多媒體輔助溝通模式對於醫療品質的影響			
	原核准函有效期限	2024/01/18			
	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
N201802001(cIRB)(10)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 12 個月
2	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			
	原核准函有效期限	2024/02/02			
	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
N201811047(5)	簡易 (未收案)	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	醫病共享決策訓練及評估該決策對提升醫療品質之成效			
	原核准函有效期限	2024/01/28			

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202001001(cIRB)(8)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 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				
	原核准函有效期限	2024/01/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 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
5	N202005126(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2023/12/01				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202010035(3)	簡易	趙振瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣成年人的飲食習慣、生活方式、性激素生物標誌物、肝腎功能: 2001-2015 人口研究調查				
	原核准函有效期限	2023/11/25				
	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.本次期中報告逾核准期限，提醒主持人 2023 年 11 月 26 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 11 月 30 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
7	N202011088(3)	簡易	張璽	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童服用藥物對成長期神經疾病的影響				
	原核准函有效期限	2023/12/14				
	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
	N202012032(6)	一般	李枝新	藥品製造商	通過	每 6 個月
8	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	2023/12/22				
	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
	N202012045(3)	簡易	黃棟棟	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	開發高風險兒童 SHH 亞型髓母細胞瘤的精準標靶治療策略				
	原核准函有效期限	2024/01/06				
	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
	N202107059(cIRB)(5)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
10	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2024/02/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107067(5)	一般 (未收案)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
11	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	2024/02/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107101(cIRB)(5)	簡易	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
12	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				
	原核准函有效期限	2024/02/03				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202108058(2)	一般	王樂明	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人類臍帶組織開發臍帶幹細胞技術				
	原核准函有效期限	2023/10/05				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，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 10 月 06 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 12 月 12 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
14	N202111033(4)	一般	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性				
	原核准函有效期限	2024/01/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202112006(2)	簡易 (未收案)	邱德生	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	驗證自動化全血循環腫瘤細胞分離系統				
	原核准函有效期限	2023/12/27				
	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
16	N202112055(4)	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	2024/02/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202112066(cIRB)(4)	簡易	張君照	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果				
	原核准函有效期限	2024/01/02				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202201025(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	年輕醫師在 COVID-19 環境下的工作福祉、專業認同、以及專業素養				
	原核准函有效期限	2024/01/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202201030(cIRB)(4)	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	2024/01/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202201033(cIRB)(4)	簡易	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效				
	原核准函有效期限	2024/01/22				
	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
21	N202205076(cIRB)(3)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)				
	原核准函有效期限	2024/01/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202206098(3)	簡易	蔡翰霆	學術研究單位-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	近、遠端優先之上肢機器人合併互動式體感運動遊戲於中風復健成效之				

		研究
	原核准函有效期限	2024/01/13
	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。

23	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	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)				
	原核准函有效期限	2024/01/25				
	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207062(1)	簡易 (未收案)	黃怡臻	學術研究單位-萬芳計畫、其他(社團法人全齡樂遊健康促進發展協會)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以認知功能訓練課程改善失智症前期與輕度失智症患者之功能				
	原核准函有效期限	2023/11/21				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 11 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 11 月 23 日)不得納入新案。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209061(1)	簡易 (未收案)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧術中視覺分析：建立高解析視覺平台用於人工智慧分析演算法、資料收集解決組織與出血點辨識困難問題				
	原核准函有效期限	2023/10/12				
	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 10 月 13 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 11 月 13 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
26	N202210052(2)	一般 (未收案)	曾頌惠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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	2023/11/24				
	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 11 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 12 月 12 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
27	N202210074(1)	簡易	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非位移性股骨頸骨折之病患使用中空螺釘與埋頭釘治療之臨床結果				
	原核准函有效期限	2023/10/28				
	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 10 月 29 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 11 月 09 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
28	N202210090(1)	一般	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				
	原核准函有效期限	2023/12/06				
	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 12 月 07 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 12 月 12 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
29	N202211038(1)	一般	林珣赫	學術研究單位-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				
	原核准函有效期限	2024/01/03				
	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
30	N202211039(1)	一般 (未收案)	白若希	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	陪伴型機器人於失智症照護之介入模式建構與成效探討				

	原核准函有效期限	2023/12/06
	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 12 月 07 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 12 月 12 日)不得納入新案。

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211042(1)	一般	劉彥麟	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 13 種可能與治療有關之兒童腫瘤融合基因盛行率與分子流行病學				
	原核准函有效期限	2023/12/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211049(1)	一般	方旭彬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立人工智慧快速診斷抗藥性泌尿道感染及合適抗菌藥物推薦系統				
	原核准函有效期限	2024/01/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211058(1)	簡易 (未收案)	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文：HL158 系列血壓計準確性評估				
	原核准函有效期限	2023/12/13				
	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
	N202212011(1)	一般 (未收案)	周桂如	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構『多重模式口腔與咽部範疇吞嚥訓練復健(MMOPSR)』模式對吞嚥困難長者之口咽吞嚥效率與營養狀態改變成效之探討：一雙盲三臂平行設計隨機臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	2024/01/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212028(1)	簡易	戈鈺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Regorafenib 和 TAS-102 使用於轉移性結直腸癌之療效與成本效用分析				
	原核准函有效期限	2024/01/02				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
36	N202212045(1)	簡易	羅仔君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	幼兒讀寫萌發家庭環境檢核表中文版之常模研究				
	原核准函有效期限	2023/12/31				
	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	N202212051(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian(BAY 2433334) 與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性。				
	原核准函有效期限	2024/01/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
38	N202212077(1)	簡易	楊政道	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對退化性膝關節炎病人的超音波與肌力的相關評估				
	原核准函有效期限	2024/01/12				
	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
39	N202301010(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性				
	原核准函有效期限	2024/01/11				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
40	N202301029(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2024/01/19				
	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
41	N202302038(cIRB)(2)	簡易	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)。				
	原核准函有效期限	2024/02/28				
	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
42	N202304137(1)	一般 (未收案)	黃立楷	學術研究單位-國 科會	通過	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)				
	原核准函有效期限	2024/01/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
43	N202304139(1)	一般 (未收案)	黃立楷	學術研究單位-國 科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	人類知覺的分子生物關聯(經顱電刺激)				
	原核准函有效期限	2023/12/06				
	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 12 月 07 日起至本次核准函起始日(2023 年 12 月 12 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
44	N202305082(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	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。				

原核准函有效期限	2024/01/04
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202305133(1)	一般	汪小芹	其他(擬申請 112 年度雙和年輕學者研究計畫)	通過	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 ※敬請郭雲鼎委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
原核准函有效期限	2024/01/04				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306066(1)	一般 (未收案)	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，在已切除第 III 期或第 IV 期黑色素瘤受試者中，比較 ABP 206 與 OPDIVO® (Nivolumab) 作為輔助療法時的藥物動力學相似性				
原核准函有效期限	2024/02/01				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306085(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	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				
原核准函有效期限	2023/12/26				
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
N202306110(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				
原核准函有效期限	2024/01/03				

	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。
--	------	---

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306117(cIRB)(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2024/01/03				
	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。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307031(cIRB)(1)	一般 (未收案)	鄭碩仁	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	中文：一項多中心、隨機分配、前瞻性雙盲、第 3 期的交叉試驗，旨在評估在任何身體部位(中樞神經系統(CNS)除外)患有已知或疑似病理學的成人中，對核磁共振造影(MRI)使用每公斤體重 0.04 mmol Gd 的 gadoquatane 相較於 0.1 mmol Gd/kg 經核准的巨環釷基類顯影劑(GBCA)之效果和安全性				
	原核准函有效期限	2024/02/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 結案報告審查(共計 18 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
	N201701036	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2023/10/10				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802017	一般	莊焜智	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	食品安全相關之信任、風險感知和母親健康行為及孩童發展之間的關係				
	原核准函有效期限	2024/06/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807035	一般	吳孟晃	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月

	計畫名稱	埋線針灸治療慢性下背痛：隨機、對照之臨床試驗				
	原核准函有效期限	2024/11/07				
	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
4	N201903141	簡易	陳淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構與應用以中醫體質為基礎之腸道證型穴位照護模式				
	原核准函有效期限	2024/07/11				
	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
5	N201909049	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				
	原核准函有效期限	2024/04/01				
	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	N201912083	簡易	林時宜	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展三功能抗體(EGFR/CD3/mPEG)修飾之聚乙二醇-免疫增敏奈米藥物以主動標靶毒殺大腸癌並同時強化體內 T 細胞於腫瘤微環境抗癌功效之創新協同療法				
	原核准函有效期限	2024/01/20				
	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
7	N202002072	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗				
	原核准函有效期限	2024/03/03				
	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	N202004127(cIRB)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對完全切除的第 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)				
	原核准函有效期限	2024/11/05				
	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
9	N202104110	一般	戴瑞億	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究				
	原核准函有效期限	2023/12/06				
	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
10	N202104111	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究				
	原核准函有效期限	2023/12/06				
	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
11	N202106084	簡易	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新型冠狀病毒抗原快篩“速可安 家用新冠病毒抗原自我檢測套組”之臨床性能評估				
	原核准函有效期限	2023/10/24				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202111008	一般	張靜宜	其他(教育部)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	環景影像虛擬實境(SVVR)結合反思促進機制於護理學生的教學成效				
	原核准函有效期限	2023/12/07				
	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
13	N202203078	一般	劉明哲	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				
	原核准函有效期限	2023/11/08				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202209066	簡易	蔡博方	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從醫學生到醫師：專業社會化中性別因素與通過儀式				
	原核准函有效期限	2023/10/31				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202211060	簡易	林彥宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病共同照護網對於第二型糖尿病患之共病及併發症之改善成效研究				
	原核准函有效期限	2023/12/21				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202304142	一般	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]				
	原核准函有效期限	2023/11/02				
	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
17	N202305037	簡易	劉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療專業人員數位醫療能力的建構				
	原核准函有效期限	2024/05/24				

會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。
------	--

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306084	一般	李元文	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊在空腹與進食情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：J52201B3]				
	原核准函有效期限	2024/01/17				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 8 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
	N201612009(1)	簡易(停止)	張家崙	藥品製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	一項回顧性研究，比較 IIIB / IV 期頭頸癌患者的順鉑同步放化療的處理方案的安全性及療效				
	終止/中止原因	個案數太少，本計畫皆未收案，主持人決定申請計畫停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

2	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)(1)	簡易(停止)	李婉若	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之療效及安全性的第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	終止/中止原因	由於全球收案結束，且本試驗案在本院從未收案，未來將不再收案，因此申請停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

3	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)(1)	簡易(停止)	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				
終止/中止原因	由於主試驗(計畫編號：ANB019-301，IRB 編號：N202110052) 全球收案					

		結束，且主試驗在本院從未收案，因此未來將不會有受試者納入至本延伸性試驗中，故申請停止。
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	
		本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202204060(1)	簡易(停止)	廖淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
		計畫名稱	影響藏毛疾病術後復發之重要危險因子			
		終止/中止原因	研究不再進行			
		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
5	N202211053(1)	簡易(停止)	崔克宏	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
		計畫名稱	全人照顧_利用社群媒體輔助高齡患者泌尿道手術之後排尿功能及生活品質之改善的評估			
		終止/中止原因	執行機構衛福部雙和醫院因找不到適合的收案病患，收案困難，因此終止此計畫			
		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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202303141(1)	簡易(停止)	徐慈好	學術研究單位-國科會	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			
		終止/中止原因	該計畫未通過補助			
		研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
		研究對象之檢體、相關資料保存與處理				

	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。
--	------	--

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304149(1)	一般(停止)	李亭儀	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估微創連續性血糖監測儀運用於糖尿病族群之有效性及安全性				
	終止/中止原因	因故臨床研究用試驗產品須變更，因此團隊討論後決定提出停止申請，待未來再開啟另一新案送審 IRB 臨床研究，謝謝。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307038(1)	一般(停止)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型平行試驗，用以比較五種7毫克的 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

8. 撤案報告審查(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
	N202304105	一般	廖淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	以基因及環境之面向探討發炎因子與台灣常見慢性疾病之相關				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

9. 不良反應報告(共計 10 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202004120(24)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(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
	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
	N202005126(cIRB)(23)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
2	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
	N202101088(1)	一般	蔡坤志	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
3	計畫名稱	口服 Gemcitabine 製劑 D07001-softgel 與 S-1 節拍式化學療法治療年長及日常體能狀態不良胰臟癌病人之第一期臨床試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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
	N202101088(2)	一般	蔡坤志	自籌(自行研究無經費補助)	存查	追蹤報告 第1次
4	計畫名稱	口服 Gemcitabine 製劑 D07001-softgel 與 S-1 節拍式化學療法治療年長及日常體能狀態不良胰臟癌病人之第一期臨床試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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
	N202201030(cIRB)(1)	簡易	陳志華	藥品製造商	存查	初次報告
5	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	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	N202201030(cIRB)(2)	簡易	陳志華	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ 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	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	N202201030(cIRB)(3)	簡易	陳志華	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ 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	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	N202201033(cIRB)(5)	簡易	陳龍	藥品製造商	存查	追蹤報告 第4次
	計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
9	N202201033(cIRB)(6)	簡易	陳龍	藥品製造商	存查	追蹤報告 第5次
	計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效				

	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
	N202201033(cIRB)(7)	簡易	陳龍	藥品製造商	存查	追蹤報告 第6次
10	計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

10. 不遵從/未預期問題(共計 15 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202005126(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
1	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	本次通報屬 NC，五位受試者之電子問卷未完成，或完成時間不符合計畫書要求、一位受試者分層錯誤、三位受試者之篩選資料未在簽署 ICF 當天於 IWRS 上註冊，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202010039(19)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，研究護理師將一位受試者臨床醫療心電圖，誤以為是試驗程序心電圖檢查，以致漏未執行心電圖檢查，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202101088(3)	一般	蔡坤志	存查	Non-compliance
3	計畫名稱	口服 Gemcitabine 製劑 D07001-softgel 與 S-1 節拍式化學療法治療年長及日常體能狀態不良胰臟癌病人之第一期臨床試驗			

狀況描述	(略)
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者有幾天自行停藥，已叮嚀受試者，並請家屬協助提醒，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202102061(cIRB)(5)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes) ※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			
4	狀況描述	(略)		
會議決議	1.本次通報屬 NC，由於院內急件血鉀檢驗以血漿檢體檢驗，導致 8 位受試者不符試驗計畫書應以血清檢體進行之規定，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
N202102087(1)	一般	羅仔君	存查	Non-compliance
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			
5	狀況描述	(略)		
會議決議	1.本次通報屬 NC，使用未上傳本會之問卷，主持人已提修正案上傳問卷，惟應加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以人體研究法規、研究執行管理、主持人計畫管理和責任等相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如時數證明)佐證予本會備查。 2.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202109049(3)	一般	吳連禎	存查	Non-compliance
6	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		
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者未帶回剩餘試驗救援藥物，已於下次 visit 帶			

		回。一位篩選失敗之受試者被誤發放試驗救援藥物(乙醯胺酚止痛藥)，此救援藥物為一般藥局市售止痛藥，受試者服用 22 天，共 42 顆。惟未發生不良事件，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	--	---

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202109049(7)	一般	吳連禎	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者分別因未記錄 V2 的 Vital Signs、未帶回 WOMAC pain subscale 記錄、試驗醫師執行 IGAD 時未記錄詳細時間、未帶回剩餘救援藥物藥罐。已退出試驗，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
8	N202109049(8)	一般	吳連禎	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者使用 statin 類降血脂用藥但用量不穩定(未退出試驗)；一位受試者未在試驗場所服用第一顆試驗藥物(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	N202112066(cIRB)(2)	簡易	張君照	存查	UAP
	計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬前次通報之追蹤通報，無新增疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202202023(3)	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	<p>1.本次通報屬 NC，一位受試者因常規門診檢驗膽固醇，導致非預期解盲，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。</p> <p>2.本試驗 NC-1、2 已各通報 5、2 位與本次通報相同 NC，顯見預防措施失效，應屬持續不遵從，請提出確實可改善之預防措施。</p>
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N202212051(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian(BAY 2433334) 與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因研究護理師勾錯分層條件選項，導致試驗分層錯誤，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
12	N202302038(cIRB)(3)	簡易	歐聰億	存查	Non-compliance
	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，一位受試者因尿路感染與肺炎住院，狀況穩定快出院時才通報 SAE，屬延遲通報 SAE，無安全疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
13	N202306084(1)	一般	李元文	存查	Non-compliance
	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]			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
14	N202308049(1)	一般	李元文	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊在空腹與進食情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：J52201BF]			
	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。
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
15	N202308049(2)	一般	李元文	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊在空腹與進食情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：J52201BF]			
	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。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)
12. 實地訪視報告(共計 0 案)
13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

本會將於 112 年 12 月 19 日(二)召開 112 年度第二次 TMU-JIRB 大會(實體+視訊)，敬請預留時間出席，若有其他提案需於大會上討論，煩請事前提供相關資料予本會。

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會