

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 113-04-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 04 月 02 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席：陳中明主任委員
- 出席人員：陳中明委員、楊勤榮委員、劉蓓麗委員、陳品玲委員、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、沈芯仔委員、龔麗娟委員
- 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 113 年 03 月 05 日 第 113-03-1 次會議) 案件執行情形(共計 4 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 12 案)

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|--|------|--------|
| | N202312041 | 張家崙 | 其他廠商 | 每 6 個月 |
| 1 | 計畫名稱 | 一項針對 DHX33 陽性之復發或難治型晚期惡性腫瘤患者之第一期、開放性、首次用於人體之劑量遞增和劑量擴增的臨床試驗，用於評估 KY386 的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗癌效用。 | | |
| | 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 | 1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.本案平行送審 TFDA，惟受試者同意書要求需新增試驗資料之保存年限及最終處置方式，請修正。 3.提醒計畫主持人：本計畫相同案件編號 N202312012，若需修正，請研 | | |

| | |
|--|-------------|
| | 究團隊請一併申請修正。 |
|--|-------------|

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|--------------|---------|
| | N202402020 | 張瀟文 | 學術研究單位-北醫大計畫 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 解讀非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 的基因組景象：遺傳關聯、生物學關聯性和治療意義的全面研究 | | |
| | 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。 | | |
| 2 | 會議決議 | <p>1.修正後由原審查委員審查後通過。</p> <p>2.計畫書段落敘述本案為使用既存檢體/資料之再利用研究，義大 804 例與本體系案件編號(N201203002、N201601029)196 例，所提供案件編號發現下列問題：(1)本會並無編號 N201203002 案件。(2)N201601029 已結案，完成總數為 43 例。收案數與主持人提供資料不一致，請主持人確認，且請提供前述案件本會核准之受試者同意書，以釐清該等案件所收集檢體/資料是否經受試者同意授權後續研究使用與是否需再次取得知情同意與簽署新研究之受試者同意書。</p> <p>3.主持人第二次回覆委員意見之本會案件編號 N202002060 尚未收案，且兩次回覆之案件編號皆不一致，請完整說明。</p> <p>4.本研究所提及 N201601029、N202002060，計畫主持人皆非研究團隊成員，應無使用檢體/資料之權力，為何可使用該等研究案所收集檢體/資料。</p> | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|-------|--------|
| | N202402027 | 羅文政 | 藥品製造商 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 以自體椎間盤髓核細胞治療椎間盤退化症評估安全性與有效性之第 I/II 期臨床研究 | | |
| | 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。 | | |
| 3 | 會議決議 | <p>1.核准。</p> <p>2.提醒計畫主持人：本案需與衛生福利部核准文件一致，屆時請提供衛福部核准文件予本會備查。</p> | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|-------|--------|
| | N202402030 | 呂憲宗 | 藥品製造商 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項 I/IIa 期、多中心、開放標籤研究，評估同種異體衍生之注射式軟骨細胞微層片 (tPCH2001) 對膝關節軟骨缺損的效果和安全性。 | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | |
| 4 | | | | |

| | | |
|--|------|----|
| | 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 |
| | N202402040 | 周百謙 | 設備製造商 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 跨波段雙耳差頻嵌入白噪音於舒壓及促進睡眠評估之前導試驗研究計畫 | | |
| | 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 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|------------|--|-------------|---------|
| 6 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202402041 | 周百謙 | 學術研究單位-附醫計畫 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 氧氣加濕裝置及氧氣流量調控裝置協助改善醫療用氣體濕度及臨床氧氣飽和度 | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | |
| | 會議決議 | 計畫主持人未回覆是否同意利益衝突審議小組有關涉利益衝突的主管需迴避行使職權督導該試驗/研究計畫之執行以及其相關試驗/研究人員之意見，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議修正後由原審查委員審查後通過。 | | |

| | | | | |
|---|------------|---|-------|--------|
| 7 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202403015 | 劉明哲 | 藥品製造商 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 以開放標示、隨機分派、雙向交叉設計於成年男性健康受試者評估靜脈注射單劑量 UB-851 相較於對照藥物 epoetin alfa (Eprex®) 注射液之藥物動力學特性試驗 | | |
| | 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 |
| | N202403031(cIRB) | 邱昭華 | 藥品製造商 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分配、第 2/3 期試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療用於未曾治療之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 的最佳劑量、安全性和療效 – LIVIGNO-4 | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
| | N202403032 | 官怡君 | 政府機構補助-國科會 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 執行動作與認知雙重任務時全身平衡與端點精準控制之平板測試與量測系統開發：認知挑戰對不同程度認知功能障礙長者之影響 | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | |
| | 會議決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|----|------------|---|-------|--------|
| 10 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202403033 | 黃立楷 | 藥品製造商 | 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 acotiamide HCl 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 | 1.核准。 2.提醒計畫主持人：試驗開始前需檢附相關保險證明文件予本會備查後始得執行。 | | |

| | | | | |
|----|------------|---|---------------|---------|
| 11 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202403052 | 郭宜潔 | 自籌(自行研究無經費補助) | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 透過使用縫合錨的新型跨骨縫合修復技術治療下極髕骨骨折：病例報告 | | |
| | 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 | | |

| | | | | |
|----|------------|---|-------|--------|
| 12 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202403055 | 陳錫賢 | 藥品製造商 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效 | | |
| | 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 | 1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.主試驗同意書[您的心臟超音波評估資訊可能被用於未來研究]未刪除，請修正。 | | |

3.提醒計畫主持人：依行政審查意見回覆，本院不執行任何未來研究。

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 11 案)

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---|----|---------|
| 1 | N202312054 | 顏心彥 | 學術研究單位-本體 系校院與外部機構合 作計畫：臺北聯合大 學(北科大) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 以親生物性設計桌遊圖卡促進高齡者心理社會健康之研究 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 同意核備 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|-------|----|---------|
| 2 | N202402002 | 葉欣榮 | 設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 華碩人工智慧內視鏡病灶電腦輔助系統跨機型功能驗證 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 | N202403002 | 趙馨 | 政府機構補助-國科 會大專生計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 健康社會決定因素對住家環境汙染物與二歲前兒童發展相關性之影響—以大台北地區為例 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 | N202403013(cIRB) | 江盈儀 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 同意核備 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|------------|----|---------|
| 5 | N202403023 | 陳瑞明 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | CSNK2A1/USP7-Runx2 訊號軸於腎臟損傷引發骨質流失過程所扮演的角色以及臨床應用研究 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 同意核備 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------------|--|-------|----|--------|
| 6 | N202403037(cIRB) | 李岡遠 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項開放性、首次於人體執行，將 BAY 2927088 用於帶有表皮生長因子受體和/或第二型人類上皮生長因子受體突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之試驗 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 同意核備 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|------------|----|---------|
| 7 | N202403039 | 侯文萱 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 共同設計、發展與實施以病人為中心的連續性跨領域高齡復健醫病共享決策照護模式 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 同意核備 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|-------------------------|----|---------|
| 8 | N202403060 | 譚家偉 | 其他(擬申請 2024 年教育部教學實踐計畫) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 建立具像化的「搜尋策略工具」以提升文獻檢索能力之教學專案 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|---|------------|---|------------|----|---------|
| 9 | N202403068 | 劉兆蓮 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 利用 CAR 相關的治療策略清除衰老細胞用於緩解老化與老化相關疾病 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 | N202403076 | 張哲華 | 政府機構補助-國科會產學 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 遠程智慧肺功能監控及電子日誌系統應用在慢性肺阻塞(COPD)病人進行簡易肺復原運動效益之評估 | | | |
| | 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 |
|----|------------|---|-------------------------|----|---------|
| 11 | N202403077 | 梁有志 | 政府機構補助-國科會、學術研究單位-北醫大計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 環型核糖核酸轉譯蛋白質在腫瘤進展與治療上的角色 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 同意核備 | | | |

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 2 案)

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| 1 | N202401001 | 張榮素 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 開發和評估基於 AI 聊天機器人的營養教學策略 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 | N202401054 | 陳瑞 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |

| | |
|--------|---|
| 計畫名稱 | 運用元宇宙密室逃脫模擬教學導入醫療暴力防範對於溝通技巧、防身技巧、群體自我效能、心流經驗及防身技巧之成效探討及其影響因子 |
| 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 | 同意核備 |

4. 試驗/研究修正案(共計 37 案)

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| N201803050(3) | 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 | | | | |
| 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(訪、檢)者人數異動<20% | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.計劃書 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。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|--|-------|---------------|----|---------|
| N201804015(2) | 一般(行政) | 林秋烽 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 建立丙型干擾素自體抗體檢測法 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.移除協同研究助理 2.計畫執行時間展延 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測) 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，以利必要時聯絡。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|----------------|-------|---------------|----|---------|
| N201804015(3) | 一般(行政) | 林秋烽 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 建立丙型干擾素自體抗體檢測法 | | | | |

| | |
|---------|---|
| 修正/變更原因 | 1.更改計畫執行地點 |
| 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 |
|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| N201903096(9) | 一般(行政) | 陳怡樺 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 滑世代幼兒期親子睡眠與晝夜節律追蹤研究-整合智慧型資料探討 3C 產品使用與孕產期相關因子影響效應 | | | | |
| 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 |
|----------------------|--|-------|-------|----|---------|
| N201908035(cIRB)(16) | 一般 | 李婉若 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.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.主持人手冊 2.藥品臨床試驗受試者同意書 — 成人 3.藥品臨床試驗受試者同意書 — 青少年 4.年齡較長兒童書面同意表 12 歲—18 歲 5.輝瑞研究資訊卡 6.計畫書行政變更信函 7.主持人信函 8.主持人信函 9.人體試驗研究申請書 10.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 | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 |
|--|------|---|

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|----------------|--|-------|-------|----|---------|
| 6 | N201910052(12) | 一般 | 張景文 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效 | | | | |
| | 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 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.受試者同意書 2.主持人手冊 3.主持人手冊 4.計畫書澄清備忘錄 | | | | |
| | 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 |
|---|---------------|---|-------|------------|----|--------|
| 7 | N202003114(3) | 一般 | 詹雅雯 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 以腦波解訊與神經認知行為表現探討注意力缺失/過動疾患兒童的神經認知訓練介入療效 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.問卷_干擾行為評量表家長版 2.神經認知心理測驗 3.兒童受試者同意書 4.申請書 5.計畫書 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 | 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 |
|----------------|---|-------|-------|----|---------|
| N202004120(10) | 一般(行政) | 胡朝榮 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBeytigen)預防非失智老年人的認知功能下降及腦中類澱粉蛋白沉積之效果：一個多中心、二年追蹤期、三臂、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之研究 | | | | |
| 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 |
|----------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202012032(12) | 一般(行政) | 李岡遠 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.檢送通知信函及 Note to file | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.受試者資訊與受試者同意書 2.受試者懷孕伴侶須知 3.懷孕女性受試者、其伴侶及其新生兒須知 4.通知信函 5.Note to file 6.中文摘要 7.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 |
|---------------|---|-------|------|----|---------|
| N202012035(1) | 簡易 | 李婉若 | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 幹細胞體外培養技術開發-毛囊與皮膚檢體採集 | | | | |
| 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(訪、檢)者人數異動 \geq 20% | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.計劃書 2.受試者同意書 | | | | |

| | | |
|--|--------|---|
| | | 3.個案報告表 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.人體試驗/研究申請書 7.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 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| | N202101032(9) | 一般(行政) | 黃士瑋 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 11 | 計畫名稱 | 一項開放性，劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06-05 經靜脈輸注於輕度至中度衰弱症年老受試者之安全性及耐受性 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.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 |
|----|---------------|---|-------|---------------|----|--------|
| | N202101088(9) | 一般(行政) | 蔡坤志 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
| 12 | 計畫名稱 | 口服 Gemcitabine 製劑 D07001-softgel 與 S-1 節拍式化學療法治療年長及日常體能狀態不良胰臟癌病人之第一期臨床試驗 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.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 |
|----|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| | N202103102(6) | 一般(行政) | 劉燦宏 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 13 | 計畫名稱 | 建置轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準健康輔助系統 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/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.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 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，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 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202105057(cIRB)(7) | 簡易 | 謝敏雄 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelaicimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性 | | | | |
| 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、新增試驗備忘錄及針對繼續參與開放延伸期的受試者，新增受試者感謝函 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.主持人手冊 2.試驗備忘錄 3.受試者感謝函 | | | | |
| 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 |
|---------------|---|-------|------|----|---------|
| N202202050(5) | 一般(行政) | 呂隆昇 | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 一項前瞻、非侵入性的多中心臨床研究，以評估 E.V.A. Select 腫瘤分身抗癌藥物檢測在胰臟導管腺癌病患的臨床有效性 | | | | |
| 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 |
|---------------------|--|-------|-------|----|---------|
| N202202051(cIRB)(5) | 一般(行政) | 翁瑄甫 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 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.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊、新增主持人手冊聲明 |
| 修正/變更內容 | | 1.主持人手冊 2.主持人手冊聲明 |
| 討論內容摘要 | | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202207074(cIRB)(4) | 簡易(行政) | 趙祖怡 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05) | | | | |
| 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 |
|---------------|--|-------|---------------|----|---------|
| N202209071(3) | 簡易(行政) | 林建和 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 藉由靜態功能性核磁照影探討下背痠痛對腦部活動的影響 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.受試者同意書 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202301010(cIRB)(6) | 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.試驗/研究相關文件的增減 2.更新受試者同意書、新增受試者相關文件、更新人體試驗研究申請書 |
| 修正/變更內容 | 1.主試驗受試者同意書(群組 A1) 2.研究回診指南 3.患者資訊手冊 4.感謝信 5.病患識別卡 6.廣告文宣 7.海報 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 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202301029(cIRB)(5) | 簡易 | 歐聰億 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於具有高併發症風險之急性呼吸道融合病毒感染之非住院成人受試者的療效與安全性 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.cIRB 案件之行政變更項目-合併檢送多版個案報告表 2.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) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.計畫書 2.中文摘要 3.主持人手冊 4.主試驗受試者同意書 5.快速病毒診斷受試者同意書 6.個案報告表 7.個案報告表 8.個案報告表 9.給受試者的試驗藥物指示 10.計畫書澄清信函 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |

20

| | | |
|--|------|--|
| | 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> |
|--|------|--|

| | | | | | | | |
|----|---------------|---|-------|------|----|---------|--|
| 21 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 | |
| | N202302032(4) | 簡易 | 林士祥 | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 | |
| | 計畫名稱 | 黑松茶尋味新日式綠茶對於改善血脂功能之評估 | | | | | |
| | 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.飲食指南與注意事項 | | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 | |
| | N202303128(5) | 一般 | 劉明哲 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 | |
| | 計畫名稱 | 一項第 I 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、單次及多次劑量遞增試驗，評估 PS1 於人體的安全性、耐受性、藥物動力學、食物影響以及潛在療效 | | | | | |
| | 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.試驗計畫書中文摘要 3.試驗計畫書 4.個案報告表 5.主持人手冊 6.受試者同意書 7.服藥紀錄日誌 8.招募廣告 9.受試者居家拍攝服藥影片規範 | | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | | |
| | 會議決議 | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 | | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------|----|-------|-----------|----|---------|
| 23 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202305079(1) | 一般 | 洪千岱 | 其他(申請米高福) | 通過 | 每 12 個月 |

| | | | | | |
|---------|---|--|------------------------------------|--|--|
| | | | 克斯基金會 (M.J.FOX Fundation)補助) | | |
| 計畫名稱 | 利用全基因組關聯分析探討東亞地區巴金森氏症病罹病風險的基因危險因子 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.申請 400 位來自北醫大聯合人體生物資料庫個案檢體擔任健康對照者 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受檢者同意書 | | | | |
| 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 24 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202305084(cIRB)(3) | 簡易(行政) | 陳龍 | 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、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性 | | | | |
| | 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) | | | | |
| | 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 |
| | N202306086(cIRB)(3) | 簡易(行政) | 林永國 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.cIRB 案件之行政變更項目-新增及移除研究人員 | | | | |
| | 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)(3) | 一般(行政) | 鄭碩仁 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 26 | 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.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 |
|---------------|---------|---|------|----|---------|
| N202308046(1) | 一般 | 謝榮鴻 | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 27 | 計畫名稱 | 益富慢性腎臟病配方食品之臨床人體食用評估研究計畫 | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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 3.計畫書摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------------|---------|--|-------|----|--------|
| N202308055(cIRB)(3) | 簡易(行政) | 杜世興 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 28 | 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.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 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202309045(cIRB)(1) | 一般 | 吳逸文 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 計畫名稱 | 一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究 | | | | |
| 修正/變更原因 | <ol style="list-style-type: none"> 1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.cIRB 案件之行政變更項目-臺北市立萬芳醫院已不參與本研究案，該院列於此案的 CIRB 名單中，但尚未初審即退出本試驗。受託 CRO-OPIS 歐必士有限公司於此變更案一併申請萬芳醫院退出，也會在近期向 TFDA 提出申請。 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.試驗/研究相關文件的增減 6.計劃書、計劃書中文摘要、受試者同意書(Main ICF)、主持人手冊、個案報告表、新增對照藥(Darbepoetin alfa)之仿單、申請書。 | | | | |
| 修正/變更內容 | <ol style="list-style-type: none"> 1.計劃書 Protocol 2.計劃書中文摘要 Protocol Chinese Synopsis 3.受試者同意書(Main ICF) 4.主持人手冊 IB 5.個案報告表 CRF 6.產品特性摘要(對照藥 Darbepoetin alfa SmPC) 7.人體試驗/研究申請書 8.懷孕資訊說明書(Pregnancy Information ICF) 9.附錄-試驗藥品簡介 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | <ol style="list-style-type: none"> 1.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 |
|---------------|--|-------|------|----|--------|
| N202309049(2) | 一般(行政) | 王宗仁 | 其他廠商 | 通過 | 每6個月 |
| 計畫名稱 | 評估「Fluoroxifocon A (FRFA)超高透氧夜戴型鍍膜親水角膜塑型鏡」—暫時性降低近視患者度數之有效性及安全性 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.招募海報新增雙和及萬芳院區主持人聯繫資訊 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.北醫材料_招募海報_20240305_V2 | | | | |

| | |
|--------|---|
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202310039(3) | 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.新增試驗文件:招募海報 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.申請書 2.招募海報 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 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 |
|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| N202311034(1) | 簡易(行政) | 陳淑芬 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 病人賦能溝通培訓課程之實證研究 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.變更計畫主持人 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.申請書 2.計劃書 3.受訪知情同意書 4.主持人個人資料 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202311079(2) | 一般(行政) | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 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 | | | | |
| 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.預先篩選受試者同意書 2.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 |
| N202311081(1) | 簡易(行政) | 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) | | | | |
| 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 |
| N202312145(1) | 簡易(行政) | 陳彥舟 | 其他(奇美醫療財團法人奇美醫院/心臟內科) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 台灣癌症免疫治療心血管風險登錄計畫 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.cIRB 案件之行政變更項目-經費贊助來源 | | | | |
| 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 |
| N202401009(2) | 一般(行政) | 蕭志豪 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 評估二種 Desmopressin Acetate 0.1 毫克(相當於 Desmopressin 0.089 毫克)錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22301B2] | | | | |
| 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。 |

| | | | | | | |
|------|---|--|-------|-------|----|--------|
| 37 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202401065(cIRB)(1) | 簡易 | 李婉若 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性 | | | | |
| | 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. 中文摘要 2. 訪視提醒小卡 Visit Reminder Card 3. 給受試者的試驗資訊手冊 Patient Study Information Brochure 4. 試驗參與者資源指南 Participant Resource Guide 5. Participant Instructions & Reminder Icon v2.00 – esUS, frCA, koKR, zhCN & zhTW TSQM-E v2.00 – plPL, 22Dec2023 | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 65 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)(9) | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/04/26 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 2 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201803050(6) | 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 | 2024/04/20 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---------------|----|-------|----------|----|---------|
| 3 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201903096(5) | 一般 | 陳怡樺 | 政府機構補助-國 | 通過 | 每 12 個月 |

| | | | | | | |
|--|----------|---|--|----|--|--|
| | | | | 科會 | | |
| | 計畫名稱 | 滑世代幼兒期親子睡眠與晝夜節律追蹤研究-整合智慧型資料探討 3C 產品使用與孕產期相關因子影響效應 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/04/12 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 4 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201904035(5) | 一般 | 張榮素 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 多媒體影像應用於食物份量教學:從 2D,3D 互動食物影像到 AR 擴增實境食物平台與人工智慧 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/07 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---------------|-----------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 5 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202002058(4) | 一般 | 何宛玲 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 以精準醫學方法建立兒癌病患發生順鉑耳毒性之風險預測模式 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/04/13 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---------------|---|-------|--------------|----|---------|
| 6 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202003106(4) | 簡易 | 魏柏立 | 學術研究單位-中央研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 大腸直腸癌多數據彙整分析與視覺化呈現 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/30 | | | | |
| | 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 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202003156(4) | 簡易 | 翁浩睿 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 皮膚疾病癢的神經機制 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/04/20 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---------------------|---|-------|-------|----|---------|
| 8 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202004125(cIRB)(7) | 一般 | 李岡遠 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手 | | | | |

| | | |
|--|----------|--|
| | | 術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA) |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/05 |
| | 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 |
|---|---------------|---|-------|----------------|----|---------|
| 9 | N202004148(4) | 一般 | 陳震宇 | 學術研究單位-國家衛生研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 發展介白素 19 號抗體免疫療法以及利用單細胞轉錄體分析方法解析膠質母細胞瘤的腫瘤外圍免疫抑制機轉 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/05 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|---------|
| 10 | N202010029(cIRB)(6) | 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) | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/03 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|---------|
| 11 | N202010052(cIRB)(7) | 簡易 | 李岡遠 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 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 | 2024/04/29 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 12 | N202012014(3) | 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 | 2024/02/22 | | | | |
| | 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 2024 年 02 月 23 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 03 月 29 日)不得納入新案。 |
|--|--|---|

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|---------------|----|--------|
| 13 | N202101088(6) | 一般 | 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 | 2024/04/13 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|--|-------|---------------|----|--------|
| 14 | N202102087(3) | 一般 | 羅仔君 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 6 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 | 2024/04/13 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 15 | N202103092(3) | 一般 | 郭淑瑜 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 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 | 2024/04/13 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 16 | N202103177(3) | 簡易 (未收案) | 林哲立 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 利用影像辨識結合電子病歷的方式建立巨量步態資料庫 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/14 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|------------|----|---------|
| 17 | N202104039(3) | 簡易 | 邱曉彥 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 護理引導簡短失眠行為療法對睡眠、情緒與認知功能之成效：以恢復期頭部外傷病患進行模式建立與應用 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/17 | | | | |

| | | |
|--|------|---|
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|----------------|----|---------|
| 18 | N202104112(3) | 一般 (未收案) | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/04 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 19 | N202105057(cIRB)(6) | 簡易 | 謝敏雄 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelaclimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/24 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並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 |
|----|---------------|--|-------|-------------------|----|--------|
| 20 | N202106060(5) | 一般 | 吳孟晃 | 自籌(自行研究無 經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | “藍研”藍晶多孔式腰椎椎間融合器於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/04/03 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|-----------------|----|---------|
| 21 | N202111032(2) | 簡易 | 蔡淑君 | 學術研究單位-萬 芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 運用 AI 暨跨領域團隊照護模式提升中重度頭部外傷個案家屬生活品質之探討 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/04/07 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|----|-------|-------------------|----|---------|
| 22 | N202201100(2) | 一般 | 林玉惠 | 自籌(自行研究無 經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |

| | | | | | | |
|--|----------|-----------------------------------|--|--|--|--|
| | | (未收案) | | | | |
| | 計畫名稱 | 從肺阻塞藥物使用與肺復原角度探討急性發作與死亡風險：台灣經驗的分析 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/03 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| 23 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202203046(2) | 簡易 | 羅偉成 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 利用長期縱向資料推估 PM2.5 空氣污染造成的健康損失: 解析 PM2.5、心腎代謝疾病和失智症之間的關係 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/26 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------|--|-------|---------------|----|---------|
| 24 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/24 | | | | |
| | 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 2024 年 03 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 03 月 29 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 |
| | N202203144(2) | 簡易 (未收案) | 鍾明惠 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 音樂元素為基礎之音樂治療改善失眠者之心率變異性、腦波及睡眠之成效探討 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/08 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 26 | 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)(4) | 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 | 2024/04/12 |
| 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 |
|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| N202203158(2) | 簡易 | 吳宗軒 | 學術研究單位-國科會 | 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 | 2024/04/12 | | | | |
| 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 |
|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| N202203176(2) | 簡易 | 陳俊興 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 探討憂鬱症患者的腎素-血管收縮素系統 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2024/04/22 | | | | |
| 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| N202203210(2) | 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 | 2024/04/21 | | | | |
| 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 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202204010(cIRB)(4) | 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 | 2024/04/11 | | | | |
| 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 |
|---------------|--|-------|------------------|----|---------|
| N202204042(2) | 簡易 | 陳錦華 | 學術研究單位-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 | 2024/04/19 |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|------------|----|--------|
| 32 | N202204088(3) | 一般 | 曾頌惠 | 學術研究單位-國科會 | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/02/07 | | | | |
| | 會議決議 | 1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2024 年 02 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 04 月 02 日)不得納入新案 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|------------------------|-------|---------------|----|--------|
| 33 | N202209046(3) | 一般 (未收案) | 賴建宏 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 重複性經顱磁刺激治療癌痛的可行性和有效性 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/08 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 34 | N202209050(cIRB)(3) | 一般 | 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 | 2024/04/04 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|---------------|----|---------|
| 35 | N202302035(1) | 簡易 | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/07 | | | | |
| | 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 2024 年 03 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 03 月 22 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 |
|----|---------------|----|-------|------|----|---------|
| 36 | N202302037(1) | 簡易 | 黃群耀 | 其他廠商 | 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 |
| | 原核准函有效期限 | 2024/04/26 |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|--------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 37 | N202302051(1) | 一般 | 吳宗軒 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 評估新生兒治療開放性動脈導管併用利尿劑與接受開放性動脈導管結紮手術之風險 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/01 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 38 | N202303009(1) | 簡易 | 祁崇溥 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | COVID-19 後疫情時期對大學生之睡眠及生活品質的影響 - 以北部某醫學大學為例 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/15 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|--|-------|------------|----|---------|
| 39 | N202303020(1) | 一般 (未收案) | 陳炳常 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討 serine/threonine kinase 33 (STK33)於嚴重氣喘中 thrombin 誘導趨化因子 IL-8/CXCL8 表現及呼吸道發炎之病理角色 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/04/11 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| 40 | N202303050(1) | 簡易 | 陳怡君 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 手搖飲料新視界: 探索引導式標示與創新減糖策略 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/04/10 | | | | |
| | 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 | N202303074(1) | 簡易 | 陳立昇 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |

| | | |
|--|----------|---|
| | 計畫名稱 | 年齡、時期、出生世代模型探討台灣菸癮盛行長期趨勢 |
| | 原核准函有效期限 | 2024/04/12 |
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 42 | N202303090(1) | 簡易 | 吳宗軒 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 評估懷孕期間患有氣喘的孕婦使用長效乙二型擬交感作用劑和吸入型類固醇與胎兒發生不良反應之風險 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/01 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|------------|----|---------|
| 43 | N202303091(1) | 一般 (未收案) | 吳宗軒 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 台灣中重度氣喘孕婦於懷孕期間使用 Omalizumab 對於新生兒健康狀況之風險與安全性評估 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/02 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---------------------------|-------|------------|----|---------|
| 44 | N202303103(1) | 一般 | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/04/11 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| 45 | N202303128(2) | 一般 | 劉明哲 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第 I 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、單次及多次劑量遞增試驗，評估 PS1 於人體的安全性、耐受性、藥物動力學、食物影響以及潛在療效 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/02 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|-------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 46 | N202303139(1) | 簡易 | 徐慈妤 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 閩下刺激運用在事件相關電位隱匿訊息測試 (ERP-CIT) 之研究計畫 | | | | |

| | | |
|--|----------|---|
| | 原核准函有效期限 | 2024/04/10 |
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|-------------------|----|---------|
| 47 | N202303140(1) | 簡易 (未收案) | 徐慈妤 | 自籌(自行研究無 經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討情緒刺激下反芻性思考對專注範圍寬度的影響 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/04/10 | | | | |
| | 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 | N202303142(1) | 簡易 | 徐慈妤 | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/04/07 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|----------------|----|---------|
| 49 | N202303147(1) | 簡易 (未收案) | 洪千岱 | 學術研究單位-國 科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討微膠質細胞表面受體 TREM2 相關神經發炎對巴金森症致病機轉影響以及成為嶄新生物標記的可能性 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/04/06 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|-------------------|----|---------|
| 50 | N202303149(1) | 簡易 | 葉劭德 | 自籌(自行研究無 經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | Oct4orf1 促進肺臟鱗狀上皮癌細胞生長與惡性進展之探討 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/04/10 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|------------------------------------|-------|-------------------|----|---------|
| 51 | N202303150(1) | 簡易 | 葉劭德 | 自籌(自行研究無 經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討中心粒蛋白 STIL 在表皮生長因子受體所誘發的肺癌形成所扮演的 | | | | |

| | | |
|----------|---|--|
| | 角色 | |
| 原核准函有效期限 | 2024/04/07 | |
| 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|--|-------|----------------|----|---------|
| N202304029(1) | 一般 (未收案) | 陳嘉泓 | 學術研究單位-國 科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 利用血液外泌體之神經突觸蛋白及膠淋巴系統影像以診斷及評估巴金森氏症患者之臨床症狀進展 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2024/04/11 | | | | |
| 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---|-------|----------------|----|---------|
| N202304062(1) | 簡易 (未收案) | 紀孜如 | 學術研究單位-國 科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 建構高齡出院病人之整合照護架構：連續性服務模式對健康影響之長期追蹤研究 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2024/05/11 | | | | |
| 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 |
|---------------|---|-------|-----------------|----|---------|
| N202304103(1) | 簡易 | 江振源 | 學術研究單位-萬 芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 糖尿病人的血糖控制與結核病的發病風險 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2024/04/24 | | | | |
| 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 |
|---------------|--|-------|--------------------|----|---------|
| N202304131(1) | 簡易 | 羅偉成 | 學術研究單位-國 家衛生研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 整合各司署資料庫以強化兒虐、自殺、意外事故等高風險族群預警系統(含偏鄉及原鄉)，以有效預防，減少類似案件之發生風險及致死率—台灣兒少族群疾病負擔推估 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2024/05/09 | | | | |
| 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|----------------|----|---------|
| 56 | N202305125(1) | 簡易 (未收案) | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/06/05 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|----------------------------------|-------|----------------|----|---------|
| 57 | N202306002(1) | 一般 (未收案) | 吳麥斯 | 學術研究單位-國 科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 調節 B 細胞在腎移植排斥反應中調節組織免疫細胞浸潤所扮演的角色 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/06/06 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|--|-------|-------------------|----|---------|
| 58 | N202306003(1) | 一般 (未收案) | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/06/06 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 59 | N202309046(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、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/29 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| 60 | N202310039(1) | 一般 (未收案) | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/07 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 61 | N202310052(cIRB)(1) | 簡易 (未收案) | 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) | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/01 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| 62 | N202311001(1) | 一般 (未收案) | 鄒凱亦 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 verapamil HCl 口服緩釋膠囊在空腹狀態下之生體相等性。 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/07 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| 63 | N202311002(1) | 一般 (未收案) | 鄒凱亦 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 verapamil HCl 口服緩釋膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/07 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| 64 | N202311003(1) | 一般 (未收案) | 鄒凱亦 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 verapamil HCl 口服緩釋膠囊在空腹狀態下(配服蘋果泥)之生體相等性。 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/07 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| 65 | N202311004(1) | 一般 | 鄭偉宏 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 在健康受試者實行一交叉試驗，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。 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/07 | | | | |

| | |
|------|------------------------|
| 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |
|------|------------------------|

6. 結案報告審查(共計 14 案)

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|------------------|---|-------|------|----|---------|
| N201808051(cIRB) | 簡易 | 吳麥斯 | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2024/04/07 | | | | |
| 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 |
|------------|--|-------|------------------|----|---------|
| N201904070 | 簡易 | 吳宗軒 | 學術研究單位-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 | 2024/04/24 | | | | |
| 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 |
|------------|--|-------|---------------|----|---------|
| N202103180 | 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 | 2024/04/12 | | | | |
| 會議決議 | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|------------|--|-------|------|----|---------|
| N202201034 | 一般 | 區慶建 | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 微量母血胎兒有核紅血球自動化分選醫材開發臨床驗證 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2024/03/01 | | | | |
| 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 |
|------------|----------------------------|-------|---------------|----|---------|
| N202201078 | 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 | 2024/03/06 |
| | 會議決議 | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |

| | | | | | | |
|---|------------|--|-------|------------|----|---------|
| 6 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202203041 | 簡易 | 康峻宏 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討失眠認知行為治療應用於纖維肌痛症之神經炎性改善效益 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/04/12 | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|------------|--|-------|------------|----|---------|
| 7 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202203101 | 簡易 | 蘇亦昌 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 腦部內頸動脈的幾何和血流動力學分析及其對腦動脈瘤的影響：型態測量和計算流體動力學分析 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/04/26 | | | | |
| | 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 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202203142 | 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 | 2024/03/31 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|------------|--|-------|---------------|----|---------|
| 9 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202302002 | 簡易 | 李作英 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | COVID-19 期間採用資訊科技對護理工作的影響 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/17 | | | | |
| | 會議決議 | 1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.提醒主持人：一般軟體分析收案數應已放入流失率比率後產出樣本數，若未納入流失率則建議收案數應以 $216 \times (1 + \text{流失率}) = 259$ 為預計收案數。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------|----|-------|---------------|----|---------|
| 10 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202303143 | 簡易 | 邱彥碩 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |

| | | | | | | |
|--|----------|--|--|--|--|--|
| | 計畫名稱 | 改良式 Hackethal 技術以及鋼板固定術：病理性肱骨幹骨折治療之新技術 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/30 | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------|--|-------|------------|----|---------|
| 11 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202304051 | 簡易 | 黃立楷 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 失智症居家情境模擬訓練方案之建立與成效探討 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/04/13 | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------|--|-------|---------------|----|---------|
| 12 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202304124 | 簡易 | 吳昌衛 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 參考框架對駕駛選擇減碳路線的決策影響 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/05/11 | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------|--|-------|------|----|---------|
| 13 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202306095 | 簡易 | 謝榮鴻 | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 克寧穩均素升糖指數測試計畫 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/07/25 | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------|--|-------|-------------|----|---------|
| 14 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202308016 | 簡易 | 孫美華 | 學術研究單位-雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 以推拉理論探討影響台灣護理師國際流動意向之研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/09/14 | | | | |
| | 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。 | | | | |

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 17 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 |
| | N201903112(1) | 簡易(停止) | 汪嘉康 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 奈米 HEVnp 遞送系統於末期大腸直腸癌患者的治療策略 | | | | |

| | | |
|--|-------------------|--|
| | 終止/中止原因 | 相對應之科技部計畫已結束，且尚未收案，故申請中止 |
| | 研究對象之後續追蹤 | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題 |
| | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|-------------------|--|-------|---------------|----|--------|
| 2 | N201909037(1) | 一般(停止) | 林建和 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 探討神經系統損傷對痠感知研究 | | | | |
| | 終止/中止原因 | 本案目前無執行之必要性。 | | | | |
| | 研究對象之後續追蹤 | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題 | | | | |
| | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|-------------------|--|-------|---------------|----|--------|
| 3 | N201909038(1) | 一般(停止) | 林建和 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 探討流速與酸鹼值對於肌肉組織酸化之影響 | | | | |
| | 終止/中止原因 | 本案無繼續執行之必要性。 | | | | |
| | 研究對象之後續追蹤 | 14位納入受試者皆於2019~2020年時收案並完成試驗，試驗完成後7天內並無明顯不良反應。 已收集資料保存於硬碟，放置於臺北醫學大學附設醫院林建和醫師辦公室檔案櫃並上鎖，由林建和醫師保管，每半年評估一次。試驗資料保存至試驗結束後20年，之後電子檔案將刪除，紙本資料依臺北醫學大學附設醫院重要文件銷毀流程規定銷毀。 | | | | |
| | 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 | N202002061(1) | 一般(停止) | 賴建宏 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 探討配對型神經刺激模式對不完全性脊髓損傷者運動功能與神經可塑性之影響 | | | | |
| | 終止/中止原因 | 受試者收案不易且已無經費進行研究，故申請終止計畫 | | | | |
| | 研究對象之後續追蹤 | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題 | | | | |
| | 研究對象之檢體、相 | | | | | |

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

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|-------------------|--|---------------------|----|--------|
| N202011076(1) | 一般(停止) | 林建和 | 學術研究單位-其他學術研究單位：科技部 | 通過 | 每 6 個月 |
| 5 | 計畫名稱 | 痠與痠覺的臨床研究 | | | |
| | 終止/中止原因 | 本案目前無執行之必要性。 | | | |
| | 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 |
|---------------|-------------------|--|------------------|----|---------|
| N202012008(1) | 一般(停止) | 洪千岱 | 學術研究單位-本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| 6 | 計畫名稱 | 發炎反應與巴金森失智：發展血液外泌體生物標記與嶄新治療 | | | |
| | 終止/中止原因 | 細胞/動物實驗階段未能找出適合的標的進行臨床研究 | | | |
| | 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 |
|---------------------|-------------------|--|-------|----|--------|
| N202107101(cIRB)(1) | 簡易(停止) | 魏柏立 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 7 | 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 | | | |
| | 終止/中止原因 | 由於本試驗已於 2023 年 11 月 30 日完成 Phase 3 之全球目標收案人數，而未於本院納入受試者，因此試驗廠商決定提早關閉試驗單位。 | | | |
| | 研究對象之後續追蹤 | 由於本試驗於本院尚未納入受試者，僅篩選失敗 6 位受試者。此一試驗終止不影響受試者權利與福祉之保護措施、後續之醫療照護安排、受試者是否轉介給其他研究者及如何將研究終止之訊息通知受試者等事宜。由於本試驗於本院尚未納入受試者，僅篩選失敗 4 位受試者。所有受試者的資料將不會被提供給任何受試者的保險公司或雇主，除非法律要求。 | | | |
| | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | | | | |

| | | |
|--|------|---|
| | | 若本試驗的結果在醫療期刊中發表或在科學會議中報告，將無法識別所有受試者的身分。由本試驗取得的資訊，將在試驗結束後保存於臺北醫學大學暨附屬醫院 15 年，或保存適用法律要求的時間（依較長的為準）。此外，Pfizer 將在最終試驗結果發表後保留試驗資料 25 年，或保留適用法律要求的時間（依較長的為準）。 |
| | 會議決議 | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|-------------------|--|-------|------------|----|---------|
| 8 | N202201081(1) | 一般(停止) | 李境祐 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 黃韜帶肥厚發病機制和治療發展的新型信號網絡的鑑定 | | | | |
| | 終止/中止原因 | 由於去年 COVID-19 疫情因素，無受試者收錄本研究。所以終止本研究。 | | | | |
| | 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 |
|------|--|--|-------|------------|----|---------|
| 9 | N202203123(1) | 一般(停止) | 官怡君 | 學術研究單位-國科會 | 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 | | | | |
| | 終止/中止原因 | 研究計畫未通過補助，無經費可進行故終止。 | | | | |
| | 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 |
|------|-----------------------------------|----------------------------------|-------|---------------|----|--------|
| 10 | N202203126(1) | 一般(暫停) | 吳忠哲 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 以 FGF21 間葉幹細胞進行細胞治療在中風後功能回復之機制探討 | | | | |
| | 終止/中止原因 | 因收案困難，目前未納入受試者，故申請暫停。 | | | | |
| | 研究對象之後續追蹤 | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題 | | | | |
| | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | | | | | |
| 會議決議 | 1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審 | | | | | |

| | |
|--|--|
| | 查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。 |
|--|--|

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|-------------------|--|-------|---------------|----|---------|
| N202204072(1) | 一般(停止) | 李境祐 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 關節骨性關節炎發病機制的信號通路的體外闡明 | | | | |
| 終止/中止原因 | 沒有遇到合適的個案 | | | | |
| 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 |
|-------------------|---|-------|---------------|----|---------|
| N202210073(1) | 簡易(停止) | 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 | | | | |
| 終止/中止原因 | 本件回溯主要研究相關人力已離職，目前研究人力不足以再執行建構深度學習模型而改善陽壓呼吸器給壓模式，故申請研究中止。 | | | | |
| 研究對象之後續追蹤 | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題 | | | | |
| 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | | | | | |
| 會議決議 | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|-------------------|---|-------|---------------|----|---------|
| N202210083(1) | 簡易(停止) | 黃彥鈞 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 探討新穎二萜大環內酯 ANL01 針對癌幹細胞及透過腫瘤免疫景觀正常化達到治療惡性大腸癌之轉譯研究 | | | | |
| 終止/中止原因 | 科技部計劃沒通過，因此沒經費 | | | | |
| 研究對象之後續追蹤 | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題 | | | | |
| 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | | | | | |
| 會議決議 | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|-------------------|--|-------|------|----|--------|
| N202211025(1) | 一般(停止) | 李婉若 | 其他廠商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | NTU 101 乳酸菌粉對異位性皮膚炎輔助改善之效果探討—雙盲、多中心隨機、安慰劑對照試驗 | | | | |
| 終止/中止原因 | 受試者參與意願不高，缺少受試者；避免試驗收案時間過長，經與贊助商討論決定申請終止。 | | | | |
| 研究對象之後續追蹤 | 2 位受試者因個人因素，未能配合試驗而中途離開試驗。 | | | | |
| 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | 相關試驗資料，依據同意書記載辦理，試驗資料由李婉若計畫主持人保管於皮膚科辦公室鎖櫃，保存 5 年後(預計 2029 年 4 月 30 日)銷毀。 | | | | |
| 會議決議 | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|-------------------|---|-------|------------|----|---------|
| N202304007(1) | 簡易(停止) | 曾健華 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 流量調節吐氣訓練呼吸生理之研究 | | | | |
| 終止/中止原因 | 本件研究預定收案對象與 end points，因不符合院外計畫評委最終決議方向，故申請本案 IRB 研究終止。 | | | | |
| 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 |
|-------------------|--|-------|----------------|----|---------|
| N202304048(1) | 簡易(停止) | 莊國祥 | 學術研究單位-國家衛生研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 開發一套負載雙特異性 T 細胞接合抗體之溫敏性緩釋水膠作為可皮下注射之人造淋巴結於體內建構並增殖腫瘤專一性 T 細胞 | | | | |
| 終止/中止原因 | 該計畫未通過補助，且不再執行。 | | | | |
| 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 |
|---------------|---------------------|-------|-------------|----|---------|
| N202312109(1) | 簡易(停止) | 李昀哲 | 學術研究單位-雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 設計教育式桌遊用以增進藥師審核處方能力 | | | | |

| | |
|-------------------|--|
| 終止/中止原因 | 申請研究計畫失敗，經費不足無法進行，故申請終止研究。 |
| 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。 |

8. 撤案報告審查(共計 0 案)

9. 不良反應報告(共計 0 案)

10. 不遵從/未預期問題(共計 7 案)

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---------------|---|-------|----|----------------|
| N202002066(1) | 簡易 | 莊國祥 | 存查 | Non-compliance |
| 計畫名稱 | 開發抗 $\alpha 9$ 尼古丁受體/抗 CD3 雙功能抗體以一步驟建構可高效標靶毒殺乳癌腫瘤之武裝型 T 細胞免疫療法 | | | |
| 狀況描述 | (略) | | | |
| 會議決議 | 本次通報屬 NC，因 COVID-19 疫情因素，造成收案困難，改用實驗室原有細胞株執行計畫，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 |
|---------------|--|-------|----|----------------|
| N202003114(1) | 一般 | 詹雅雯 | 存查 | Non-compliance |
| 計畫名稱 | 以腦波解訊與神經認知行為表現探討注意力缺失/過動疾患兒童的神經認知訓練介入療效 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查 | | | |
| 狀況描述 | (略) | | | |
| 會議決議 | 1.本次通報屬 NC，此計畫收案對象為兒童與其家長，惟未單獨簽署家長同意書，且使用之評量、問卷及日誌與計畫書所附格式不符且版本日期自行更改，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。 | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---------------|--|-------|----|----------------|
| N202111033(2) | 一般 | 高偉育 | 存查 | Non-compliance |
| 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 | | | |
| 狀況描述 | (略) | | | |

| | | |
|--|------|---|
| | 會議決議 | 本次通報屬 NC，因試驗團隊不慎多開檢查單，導致一位受試者多做 12 導程心電圖檢查，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 |
|---|---------------------|--|-------|----|----------------|
| 4 | N202209050(cIRB)(2) | 一般 | 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、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 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報屬 NC，一位受試者採集 biomarker 血液檢體前僅坐 10 分鐘，小於計畫書靜坐 15 分鐘之要求，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 |
|---|---------------------|--|-------|----|----------------|
| 5 | N202209096(cIRB)(1) | 簡易 | 邱昭華 | 存查 | Non-compliance |
| | 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) | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報屬 NC，一位受試者未依照計畫書規定進行血液篩檢前確認血小板計數。經血液篩檢不符合收案資格，未納入試驗，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 |
|---|---------------|---|-------|----|----------------|
| 6 | N202310019(1) | 一般 | 劉明哲 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 評估 Methydur Sustained Release Capsules 與 Concerta® Extended Release Tablets 由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體可用率試驗 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報屬 NC，11 位受試者分別因遲到或採血困難延遲完成採血，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 |
|---|---------------|---|-------|----|----------------|
| 7 | N202310019(2) | 一般 | 劉明哲 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 評估 Methydur Sustained Release Capsules 與 Concerta® Extended Release Tablets 由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體可用率試驗 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |

| | | |
|--|------|---|
| | 會議決議 | 本次通報屬 NC，6 位受試者酒精檢測與驗孕執行程序與計畫書不同，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 1 案)

| | | | | | |
|---|-----------------|--------------------------------------|--------|-----------------------|--|
| 1 | 本會編號 | 申請人 | 申請類型 | 治療期間 | |
| | SHH-3-202403005 | 劉洋豪 | 健保專案給付 | 2024/03/29-2026/12/31 | |
| | 疾病名稱 | 化膿性汗腺炎 | | | |
| | 產品名稱 | Secukinumab (Cosentyx 可善挺) 注射液劑 | | | |
| | 規格含量 | 150 毫克/毫升 | | | |
| | 申請總數 | 102 支 | | | |
| | 會議決議 | 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。 | | | |

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會