

# 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 112-11-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 11 月 07 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席：陳中明主任委員
- 出席人員：陳中明委員、楊勤熒委員、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、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：王靜瓊委員、郭雲鼎委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、黃婉真小姐
- 記錄：王彥婷小姐

#### 五、會議內容：

##### (一)主席報告：

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

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

(二)追蹤上次會議(民國 112 年 10 月 03 日 第 112-10-1 次會議) 案件執行情形(共計 1 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 13 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202309045(cIRB)	吳逸文	藥品製造商	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 ※本案請統計專家評估盲性操作合理性		
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.完成聘任後，請提供 DSMB 名單備查。 3.本案諮詢統計專家評估盲性操作合理性，提供建議參考：A、若兩種藥物在外觀或口感上有所不同，建議可以採用 double dummy design；B、若		

		確實無法執行盲性設計，欲執行 PI 盲性策略，建議(1)應有適當 SOP，確實完成研究團隊訓練後執行。(2)確保 PI 不會經由非盲性角色，如研究護理師、協助發放試驗藥品人員、資料分析者等，獲知可能分組，應設定適當措施，避免盲性者與非盲性者有任何互動。(3)CRF 或 PI 會接觸或填寫之各類表單，不應有分組、使用藥品、treatment 等欄位或類似欄位或敘述。
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202309049	王宗仁	其他廠商	每 6 個月
	計畫名稱	評估「Fluoroxyclofen A (FRF A) 超高透氧夜戴型角膜塑型鏡」搭配電漿鍍膜技術暫時性降低近視患者度數之有效性及安全性		
	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	1.核准。 2.請提供保單備查。 3.本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202310018	李岡遠	藥品製造商	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.完成聘任後，請提供 DSMB 名單備查。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202310019	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
5	N202310021	周德盈	學術研究單位-本體系校 院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	建立家族性心血管代謝疾病經濟型基因檢測		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202310023	胡朝榮	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	一項先導臨床試驗以評估美力齡-AD PLUS® (上好紀) 對於非失智症老年受試者的血液生物標記與神經心理學的影響		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N202310027	楊明達	藥品製造商	每 12 個月
	計畫名稱	評估 AKK 益生質對於人體腸道菌相與體組成之影響		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	N202310039	張景欣	藥品製造商	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
9	N202310051	林聖閔	藥品製造商	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 15 毫克 rivaroxaban 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		

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

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202311001	鄒凱亦	藥品製造商	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。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202311002	鄒凱亦	藥品製造商	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。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202311003	鄒凱亦	藥品製造商	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。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202311004	鄭偉宏	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 sorafenib tosylate 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

## 2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202307027	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧遠距醫療骨骼肌肉神經系統診察平台開發：以退化性脊椎滑脫狹窄遠距診斷為例			
	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
2	N202307066	蔡淑君	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發並監測接受化學治療患者之客觀癌因性疲憊工具與相關症狀之探討			
	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	N202309058	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202310052(cIRB)	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)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202311007(cIRB)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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	N202311008(cIRB)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 合併 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性/難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣區型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-5)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 9 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202305064	李佳蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於動機模型之進階護理技術培訓模式對學員在學習成就及學習感受的影響			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202307050	葉仲軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	末期腎臟病病人經皮冠狀動脈介入治療後接受雙重抗血小板治療效果之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309056	陳彥廷	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	缺血性腦中風影像 AI 平台研究計畫			
	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	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
	N202309059	蘇一字	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	早產兒與小於胎齡兒未來併發身材矮小之探討			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309061	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202309067	鄭信忠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣齒顎矯正醫療不良事件的風險管理之前導性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310001	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討慢性腎臟病及其合併症之相關危險因子研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

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

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310011	吳麗敏	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	探討營養不良-發炎複合症分數 (MICS) 對不同副甲狀腺素 (PTH) 的初次透析患者骨折的影響：多中心數據庫研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310034	謝芳宜	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討身體活動量與血壓、血脂、血糖相關性之性別差異			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 58 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
	N201903127(24)	一般	李岡遠	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.主受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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。				

2	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				

修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.試驗/研究相關文件的增減
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.問卷
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	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
N201910040(cIRB)(10)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS-IGAN)				
修正/變更原因	1.延長試驗/研究期限 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.更新計畫書、試驗摘要、受試者同意書以及受試者相關文件				
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.生物檢體採集及保存供未來研究使用資訊須知暨受試者同意書 6.懷孕與懷孕結果資料收集受試者同意書 7.24 小時尿液檢體處理說明 8.24 小時尿液採集說明 9.尿液懷孕測試說明與記載結果的日誌 10.生命徵象測量說明與記載結果的日誌 11.試驗參與者用保冷袋與冰袋 12.廠商版中文摘要 13.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005126(cIRB)(17)	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				
修正/變更原因	1.修正受試者同意書及主持人手冊				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.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	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
N202009060(cIRB)(9)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第二期試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.成人受試者試驗須知及同意書(雙和醫院) 2.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書(雙和醫院) 3.成人受試者試驗預先篩選須知及同意書(雙和醫院) 4.成人試驗受試者交叉試驗主要須知暨同意書(雙和醫院) 5.成人受試者試驗須知及同意書(北醫) 6.成人試驗受試者交叉試驗主要須知暨同意(北醫) 7.主持人手冊 8.試驗藥物解盲卡 9.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202010027(3)	一般(行政)	劉文德	設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	經皮神經電刺激器應用在低覺醒閾值 OSA 病患之療效評估				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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	1.3.人體試驗/研究申請書 2.22.受試者同意書 3.27.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	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
N202010029(cIRB)(12)	一般(行政)	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.展延試驗期限				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202010052(cIRB)(12)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
修正/變更內容	1.Lazertinib 主持人手冊				

		2.Lazertinib 主持人手冊 3.Amivantamab 主持人手冊 4.Amivantamab 主持人手冊 5.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
	N202012046(2)	簡易	呂隆昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症病患使用放射免疫療法之副作用分析				
	修正/變更原因	1.收案期間延長為至 2022 年				
9	修正/變更內容	1.計畫書摘要 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101032(7)	一般(行政)	黃士瑋	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.增加受試者招募文宣張貼地點申請 3.ICF 與中文摘要中排除條件 4e：判定標準誤植修正。				
10	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.人類細胞治療製劑計畫書中文摘要 3.雙和醫院受試者同意書				
	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
N202101088(7)	一般(行政)	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				
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
N202103095(2)	簡易(行政)	林奕辰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
計畫名稱	糖尿病患者是否合併代謝症候群之腸道微生物相及神經病變研究				
修正/變更原因	1.JIRB 聯絡資訊修正				
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.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
N202103116(3)	一般	許嘉月	政府機構補助-國科會	通過	每12個月
計畫名稱	精神科病人出院後的超額死亡、相關因素及照護提升				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 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	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
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				
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.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202108058(2)	一般(行政)	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				
修正/變更原因	1.展延試驗期限至20261005				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.人體試驗研究申請書_附錄單 4.受檢者同意書(非基因檢測)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202109030(1)	一般(行政)	蔡秀婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
計畫名稱	抗阻力運動、健走、及肌肉激素分泌對接受放射化學治療癌症個案共病肌少症、肌肉流失、生活品質及相關預測因子之探討				
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
N202110053(cIRB)(6)	簡易(行政)	李婉若	其他廠商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之安全性及療效的第 3 期長期延伸試驗				
修正/變更原因	1.1. 主持人手冊年度安全性更新，本案在雙和醫院從未收案且全球收案結束，未來不再收案，因此本次更新不影響受試者風險與權益。2. 中央實驗室資訊更新。				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者同意書 3.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202112003(1)	簡易(行政)	陳彥舟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估台灣癌症病人與存活者之心血管風險因子及重大心血管事件之趨勢及處置				
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
N202202023(7)	一般	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 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.定期更新保險；新增文件。				

修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.計畫書</li> <li>2.中文摘要</li> <li>3.英文摘要</li> <li>4.受試者同意書</li> <li>5.保險</li> <li>6.招募文件</li> <li>7.其他文件</li> <li>8.其他文件</li> <li>9.人體試驗研究申請書</li> </ol>
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202050(4)	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</li> <li>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</li> <li>3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)</li> <li>4.變更試驗協調師、修改受試者同意書-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</li> </ol>				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.人體試驗研究申請書</li> <li>2.受試者同意書</li> </ol>				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203152(2)	一般(行政)	劉文德	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	使用倍靈睡眠平台篩查因急性缺血性中風入院的住院患者的阻塞性睡眠呼吸中止症 - 採用神經網絡算法的醫療級穿戴設備				
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</li> <li>2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)</li> </ol>					

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) 3.22.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。

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)(7)	一般(行政)	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.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表				
修正/變更內容	1.個案報告表 Case Report Form				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203166(6)	一般(行政)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
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
N202204078(4)	簡易(行政)	盧柏文	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用光體積描記圖法 (Photoplethysmography, PPG)於穿戴裝置量測心律、血氧、血壓、血糖估測				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202208004(cIRB)(4)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新個案報告表、受試者投保證明				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.個案報告表 5.受試者投保證明 6.選擇性離開試驗訪談同意書 7.選擇性離開試驗訪談同意書 8.安斯泰來 ZOLBETUXIMAB 退出訪談受試者資訊表 9.退出訪談討論指南 10.定性受試者訪談手冊 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202208028(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)				

	※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 112-11-4 次會期核備				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-受試者人數變更 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.病患指南 4.劑量調整和毒性管理指南 5.劑量調整和毒性管理指南 6.劑量調整和毒性管理指南 7.劑量調整和毒性管理指南 8.主持人手冊 9.主持人信函 10.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
	N202208051(1)	簡易	陳錦華	其他(教育部)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	混成學習式生物統計學課程之學生學習成效評估--以醫學大學學生為例				
	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)				
27	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202209050(cIRB)(4)	一般(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、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				
	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.新版主持人手冊釋出、人體試驗研究申請書				
28	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.基因研究同意書 3.主持人手冊 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209067(1)	一般(行政)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	432Hz 及 440Hz 之古典音樂對大學生焦慮及睡眠品質改善成效之比較研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.cIRB 案件之行政變更項目-研究經費變更				
	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209096(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 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.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.計畫書 2.中文摘要 3.主試驗受試者同意書(G 組) 4.血液篩檢受試者同意書 5.選擇性研究用生物檢體貯藏區採集檢體同意書(G 組) 6.懷孕伴侶健康資訊使用及揭露之授權同意書(G 組) 7.藥品臨床試驗受試者同意書(G 組)針對由 DOCETAXEL 轉換至接受 GDC-6036 的病患 8.試驗藥品 TECENTRIQ® (atezolizumab) 第 19 版主持人手冊 9.試驗藥品 TECENTRIQ® (atezolizumab) 第 19 版主持人手冊附錄 1				

	<p>10.試驗藥品 TECENTRIQ® (atezolizumab) 第 19 版主持人手冊附錄 2</p> <p>11.試驗藥品 Avastin® (bevacizumab)第 31 版主持人手冊</p> <p>12.試驗藥品 COTELLIC (Cobimetinib)第 15 版主持人手冊</p> <p>13.試驗藥品 ZELBORAF (vemurafenib)第 21 版主持人手冊</p> <p>14.試驗藥品 GDC-6036 第 5 版主持人手冊</p> <p>15.資料及安全性計畫</p> <p>16.Cohort E 試驗通知信函</p> <p>17.Cohort F 試驗通知信函</p> <p>18.受試者參與安全性手冊</p> <p>19.藥物 Pemetrexed 藥品仿單(SmPC)</p> <p>20.藥物 Docetaxel 藥品仿單(SmPC)</p> <p>21.個案報告表</p> <p>22.申請書</p>
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	<p>1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署新版主試驗受試者同意書(G 組)及血液篩檢受試者同意書。</p>

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209098(cIRB)(4)	簡易(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對患有不可切除第 I 或 II 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估全身立體 定位放射治療 (SBRT) 合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 之安全性和療效的 隨機分配、安慰劑對照、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-867)				
	修正/變更原因	1.更動台灣收案人數但不更動院內收案人數				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 Main Informed Consent Form 2.人體試驗研究申請				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210025(1)	簡易	王佳慧	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較安寧病房與安寧共照病人持續性緩和醫療成效				
	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)				

	修正/變更內容	1.人類試驗研究申請表 2.計劃書摘要 3.計劃書 4.受訪者知情同意書
	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
	N202210070(4)	一般(行政)	高偉育	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.個案報告表、新增文件 Study SGN-P01-002 Memo				
33	修正/變更內容	1.個案報告表 2.計劃書澄清備忘錄 3.計劃書澄清備忘錄 4.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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202211001(cIRB)(4)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
34	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
	N202211039(1)	一般	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				
	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.計畫書 2.個案報告表 3.受試者同意書 4.人體試驗研究申請書 5.計畫書摘要 6.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	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
N202211051(cIRB)(3)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行分組試驗，評估 filgotinib 在患有活動性軸心型脊椎關節炎的成年受試者之療效與安全性				
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.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.主受試者同意書 3.主持人手冊 4.個案報告表 5.OLINGUITO_Patient Information Flyer_V02 TWN(tc) (2)_HL 6.OLINGUITO_Participation Card_V02 TWN(tc)_HL 7.OLINGUITO_Patient Study Guide_V02 TWN(tc)_HL 8.OLINGUITO Investigator Referral Letter_V2.0 Global(en)_28Aug2023_CL_HL 9.人體試驗研究申請書 10.資料及安全性監測計畫 11.計畫書摘要 12.受試者同意書 (懷孕同意書)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不				

36

		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
	N202212018(cIRB)(5)	一般(行政)	邱浩彰	藥品製造商	通過	每6個月
37	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 112-11-4 次會期核備				
	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.人體試驗/研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者同意書				
	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
	N202212034(2)	一般(行政)	李亭衛	設備製造商	通過	每6個月
38	計畫名稱	針對臺灣使用基礎胰島素的第2型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202212049(1)	一般(行政)	吳忠擇	藥品製造商	通過	每6個月
39	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.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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202212051(cIRB)(3)	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。				
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
N202301010(cIRB)(3)	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
N202301029(cIRB)(4)	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 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.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.新案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
N202301037(2)	一般(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗				
修正/變更原因	1.個案報告表、新增文件 Study SGN-P01-002 Memo				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.計畫書澄清備忘錄 3.備忘錄 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202302032(2)	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.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.受試者同意書 3.計畫書 4.計畫書摘要 5.招募文宣 6.飲食頻率問卷 7.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	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
N202303101(1)	簡易(行政)	劉文德	設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	以光電容積脈搏波進行睡眠呼吸中止症篩檢之可行性評估				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.1.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
46	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				
	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.人體研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.人體試驗計劃書 4.受試者同意書 5.招募文宣				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
47	N202303114(cIRB)(4)	一般(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特异性抗體) 在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者同意書 (Clinical ICF)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
48	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
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.依衛生福利部(衛授食字第 1129041340 號)函文意見修正。
修正/變更內容	1.試驗計畫書中文摘要 2.試驗計畫書 3.個案報告表 4.受試者同意書 5.人體試驗研究申請書 6.人體試驗研究申請書-附錄單 7.主持人手冊 8.招募廣告 9.新增招募廣告(Poster) 10.新增招募廣告(Subject Recruitment Advertising)
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202305084(cIRB)(2)	簡易	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.試驗/研究相關文件的增減 2.變更及新增受試者文件				
修正/變更內容	1.試驗 A4 資料夾 2.試驗提供之輔助物品清單 3.感謝參與試驗卡 4.生日祝賀卡 5.email 感謝參與試驗信 6.email 生日祝賀信 7.歡迎參與試驗信 8.事先同意研究概述動畫 / 影片故事板 9.Patient Study Guide				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

49

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
N202305093(1)	一般(行政)	黃宇銳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	結合前庭功能檢測及重複穿顱磁刺激介入之兒童專注力不足過動症精準治療				
修正/變更原因	1.國科會計畫改為自籌				
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
N202305118(2)	一般	蔡佩珊	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	疼痛神經科學教育對改善纖維肌痛症患者的疼痛嚴重度、疾病嚴重度、疼痛災難化及認知功能之成效與機轉：隨機臨床試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.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
N202306085(cIRB)(2)	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、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				
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
N202307022(1)	簡易(行政)	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	建置與評估基於人工智慧輔助之離床警示偵測系統				
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)				
修正/變更內容	1.計畫申請書 2.計畫書 3.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202307031(cIRB)(1)	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 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				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.新增試驗場所：萬芳和雙和醫院，北醫增加協同主持人，新增感謝卡和受試者意見回饋表單。更新個案報告表、主持人手冊。				
修正/變更內容	1.北醫受試者同意書 2.北醫受試者同意書(準父母須知：女性試驗受試者) 3.個案報告表 4.主持人手冊 5.人體試驗/研究申請書 6.萬芳受試者同意書 7.萬芳受試者同意書(準父母須知：女性試驗受試者) 8.雙和受試者同意書 9.雙和受試者同意書(準父母須知：女性試驗受試者) 10.感謝卡 11.受試者意見回饋表單				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
55	N202307058(1)	簡易	謝沛興	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧輔助急診病歷撰寫及診斷-在模擬環境下與真人之比較				
	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.問卷(標準病人用) 2.問卷(自願者用)				
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
56	N202308049(1)	一般(行政)	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：J52201BF]				
	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
57	N202308055(cIRB)(1)	簡易(行政)	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.新增文件:eCOA 裝置標籤				
	修正/變更內容	1.新增：eCOA 裝置標籤				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202308062(1)	簡易	呂岳勳	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	“神瑞”Deep-Lung 人工智慧多模影像精準健康平臺				
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% 4.改為國內多中心臨床試驗				
修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.個案報告表 4.附錄 VI 5.計畫書摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，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。				

## 5. 期中報告審查(共計 62 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201204036(10)	一般	林裕峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究				
原核准函有效期限	2023/11/05				
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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 11 月 06 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 11 月 07 日)不得納入新案。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201609021(7)	一般	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用核磁共振引導聚焦超音波或高頻熱凝治療脊椎小面關節炎引發之腰痛的比較性研究				
原核准函有效期限	2023/11/25				
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
N201712019(6)	簡易	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	計畫名稱	以全民健康保險資料庫研究慢性疾病之長期交互作用				
	原核准函有效期限	2023/12/19				
	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
	N201807035(5)	一般	吳孟晃	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
4	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	2023/08/07				
	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 2023 年 08 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 11 月 07 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807085(5)	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
5	計畫名稱	新版膝關節評分系統繁體中文問卷用於關節周圍膝關節置換術之文化適應和驗證				
	原核准函有效期限	2023/11/02				
	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
	N201905120(cIRB)(8)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				
	原核准函有效期限	2023/12/04				
	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
	N201906055(3)	簡易	林聖傑	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	研究間質幹細胞對氣喘的作用機轉與免疫調節作用				
	原核准函有效期限	2023/10/14				
	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
8	N201909037(8)	一般 (未收案)	林建和	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討神經系統損傷對痠感知研究				
	原核准函有效期限	2023/12/07				
	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
9	N201909038(8)	一般	林建和	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討流速與酸鹼值對於肌肉組織酸化之影響				
	原核准函有效期限	2023/12/07				
	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
10	N201910027(4)	簡易	藍迪尉	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以新穎微管陣列膜做為長效性內分泌療法載體對缺氧性器官損傷之修護效能評估				
	原核准函有效期限	2023/10/16				
	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 17 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 11 月 06 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
11	N201910052(7)	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				
	原核准函有效期限	2023/12/03				
	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
12	N201912002(4)	簡易 (未收案)	劉淑芬	學術研究單位-萬 芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	無痛醫院—驗證疼痛評估與處置的有效性：以萬芳醫院為例				
	原核准函有效期限	2023/12/09				

	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。				
--	------	---------------------------------------------------------	--	--	--	--

  

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912103(4)	簡易 (未收案)	薛玉梅	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長散在核元件-1 甲基化及 DNA 甲基化標記 5-甲基胞嘧啶與 5-甲基-2'-脫 氧胞苷濃度及尿液總砷濃度與慢性腎臟病的相關性				
	原核准函有效期限	2024/01/17				
	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。				

  

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004113(7)	一般 (未收案)	粟發滿	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	磁控大腸鏡系統篩檢平台可行性試驗				
	原核准函有效期限	2023/12/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

  

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005083(7)	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				
	原核准函有效期限	2023/12/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

  

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005094(3)	簡易	劉妍廷	學術研究單位-萬 芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用問題導向學習於兒童職能治療實習之成效				
	原核准函有效期限	2023/07/19				
	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 07 月 20 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 10 月 22 日)不得納入新案。				

  

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009020(6)	一般	翁浩睿	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月

計畫名稱	探討光照治療產物 cis-Urocanic Acid 抑制乾癬生成的分子細胞機轉
原核准函有效期限	2023/12/06
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
N202009044(2)	簡易	方慧芬	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討中老年人之健康狀況對於睡眠時型改變之影響：縱貫性研究設計				
原核准函有效期限	2022/09/24				
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.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 09 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 10 月 03 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
N202010025(4)	一般	黃惠宇	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討長期補充含有 Lactobacillus casei strain Shirota 之發酵飲品對台灣老人肌少症的影響和探討其可能的作用機制				
原核准函有效期限	2023/11/03				
會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 11 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 11 月 07 日)不得納入新案。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202010033(6)	一般	黃棟棟	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 6 個月
計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗				
原核准函有效期限	2023/12/01				
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
N202010039(6)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗				
原核准函有效期限	2023/11/05				
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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 11 月 06 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 11 月 07 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202010057(3)	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	免疫介導發炎性疾病與癌症之風險評估與治療趨勢				
	原核准函有效期限	2023/11/13				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202011006(3)	簡易	陳彥舟	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估台灣癌症人口使用血管內皮生長因子抑制劑相關腦中風、心肌梗塞、靜脈栓塞、心臟衰竭、心房顫動之風險				
	原核准函有效期限	2023/11/19				
	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
24	N202011055(cIRB)(6)	一般	蔡佳叡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
	原核准函有效期限	2023/12/02				
	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
25	N202012037(cIRB)(6)	簡易	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
	原核准函有效期限	2023/12/22				
	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
26	N202103112(2)	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	醫療科技創新設計思考：以生醫設計創新流程進行跨領域醫療團隊醫療科技創新開發之導入及效果				

	原核准函有效期限	2023/05/08
	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 05 月 09 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 10 月 14 日)不得納入新案。

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104094(cIRB)(4)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 2a/b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 KPL-716 減緩患有結節性癢疹受試者搔癢之療效、安全性、耐受性及藥物動力學				
	原核准函有效期限	2023/11/04				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 11 月 05 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 11 月 07 日)不得納入新案。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104095(5)	一般	張君照	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性				
	原核准函有效期限	2024/01/06				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107006(cIRB)(5)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性 (SUMMIT)				
	原核准函有效期限	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109030(4)	一般	蔡秀婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	抗阻力運動、健走、及肌肉激素分泌對接受放射化學治療癌症個案共病肌少症、肌肉流失、生活品質及相關預測因子之探討				
	原核准函有效期限	2023/12/06				
	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
31	N202112003(2)	簡易	陳彥舟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估台灣癌症病人與存活者之心血管風險因子及重大心血管事件之趨勢及處置				
	原核准函有效期限	2023/12/12				
	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
32	N202112026(2)	簡易 (未收案)	張靜宜	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入遊戲體驗學習結合概念圖策略於產科護理學之環境建置、成效評量與學習歷程分析				
	原核准函有效期限	2023/12/28				
	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
33	N202203126(3)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2023/12/07				
	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
34	N202203166(3)	一般 (未收案)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗				
	原核准函有效期限	2023/11/08				
	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
35	N202204062(1)	一般	呂憲宗	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合混合虛擬實境與材料開發強化骨骼三維影像模擬導引手術				
	原核准函有效期限	2023/09/06				

	會議決議	<p>1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>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 09 月 07 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 11 月 07 日)不得納入新案。</p>
--	------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
36	N202207066(1)	一般 (未收案)	張文蓓	學術研究單位-國 科會、其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	222nm 波長紫外線裝置應用於加護病房病人壓力性損傷傷口感染控制之研究				
	原核准函有效期限	2023/09/06				
	會議決議	<p>1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>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 09 月 07 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 11 月 07 日)不得納入新案。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
37	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一項先導臨床試驗用以評估安全性及可行性				
	原核准函有效期限	2023/12/06				
	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
38	N202208051(1)	簡易	陳錦華	其他(教育部)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	混成學習式生物統計學課程之學生學習成效評估--以醫學大學學生為例				
	原核准函有效期限	2023/09/20				
	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，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 09 月 21 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 11 月 01 日)不得納入新案。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
39	N202209046(2)	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	2023/11/08				
	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
40	N202209049(1)	一般	李岡遠	其他(臺灣大學醫學院附設醫院暨臺北醫學大學合作計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討免疫檢查點抑制劑療法用於表皮生長因子受體抑制劑抗藥性之台灣肺腺癌病人效果不佳的困境				
	原核准函有效期限	2023/11/08				
	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
41	N202209067(1)	一般 (未收案)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	432Hz 及 440Hz 之古典音樂對大學生焦慮及睡眠品質改善成效之比較研究				
	原核准函有效期限	2023/11/08				
	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
42	N202209069(1)	一般	吳明順	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	南瓜胜肽輔助與調節糖尿病前期患者的代謝指標				
	原核准函有效期限	2023/11/08				
	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
43	N202210027(1)	簡易	白其卉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣藥學生之壓力指數、壓力源、調適策略與運動習慣關聯調查				
	原核准函有效期限	2023/11/25				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
44	N202210065(2)	一般 (未收案)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對晚期實體腫瘤病人，評估改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性、耐受性和初步療效之開放性一期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2023/11/08				
	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
45	N202210070(2)	一般 (未收案)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2023/11/08				
	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
46	N202210073(1)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2023/11/16				
	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	N202210086(2)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2023/11/08				
	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
48	N202211025(2)	一般	李婉若	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	NTU 101 乳酸菌粉對異位性皮膚炎輔助改善之效果探討—雙盲、多中心隨機、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2023/12/06				
	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
49	N202211033(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	術中內視鏡影像在術中出血預防的重要性				
	原核准函有效期限	2023/11/23				
	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	N202211034(1)	簡易	許庭碩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣地區股骨遠端粉碎性骨折之術前影像與預後之分析				
	原核准函有效期限	2023/11/27				
	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
51	N202211037(1)	一般	林睿誠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對膝外翻病患以客製化手術導航器械輔助執行遠端股骨切骨矯正手術之術後研究				
	原核准函有效期限	2023/12/06				
	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
52	N202211040(1)	簡易 (未收案)	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以無標註動作分析進行下肢鐘擺試驗的可行性				
	原核准函有效期限	2023/12/12				
	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
53	N202211041(2)	一般 (未收案)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I 期、開放性、劑量遞增試驗，評估源自異體胎盤人類間質幹細胞用於治療急性呼吸窘迫症候群患者的安全性、耐受性及療效。				
	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
54	N202211046(1)	一般 (未收案)	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預測癌症病人鉑類藥物引起腎毒性之機器學習模型前瞻性驗證研究				
	原核准函有效期限	2023/12/06				
	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
55	N202211051(cIRB)(2)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行分組試驗，評估 filgotinib 在患有活動性軸心型脊椎關節炎的成年受試者之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2023/12/06				
	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
56	N202212030(1)	簡易 (未收案)	吳美儀	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病併發長新冠症狀之流行病學調查及機制探討				
	原核准函有效期限	2024/01/31				
	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
57	N202212034(2)	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				
	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
58	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				
	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
59	N202305084(cIRB)(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2023/11/19				
	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
60	N202305093(1)	一般	黃宇銳	自籌(自行研究無	通過	每 6 個月

	(未收案)		經費補助)		
計畫名稱	結合前庭功能檢測及重複穿顱磁刺激介入之兒童專注力不足過動症精準治療				
原核准函有效期限	2023/12/06				
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
N202305114(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 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性				
原核准函有效期限	2023/11/29				
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
N202306086(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、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				
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。				

#### 6. 結案報告審查(共計 20 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201610013	簡易	邵于宣	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	精神疾病與物質使用障礙症之治療成效				
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
N201801062	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	台灣背痛或頸痛患者繁體中文版核心指標測量指數之驗證				
原核准函有效期限	2024/09/11				
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
	N202003137	簡易	王佳慧	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	口腔照護方案對於鼻胃管留置腦中風病人口腔機能、營養狀態、身體組成與腦中風嚴重度的成效				
	原核准函有效期限	2023/05/11				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004123	簡易	劉如濟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	以非侵入穿戴式裝置及人工智慧雲端系統建立急性冠心症病患裝心臟支架術後居家遠距個人化照護模式以監測心臟衰竭發生及降低醫療不良事件				
	原核准函有效期限	2023/05/09				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007079(cIRB)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每 12 個月
5	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，針對接受手術和根治性目的療法後有微量殘存疾病之第 II-III 期非小細胞肺癌患者，評估使用 Durvalumab 治療的療效(MERMAID-2)				
	原核准函有效期限	2024/02/11				
	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
	N202010059(cIRB)	簡易	黃守宏	藥品製造商	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有重度憂鬱症合併失眠症狀且對抗憂鬱藥療法反應不佳之成年及老年病患，評估以 Seltorexant 20 mg 作為抗憂鬱藥之輔助療法的療效及安全性，以及 Seltorexant 開放標示長期安全性延伸治療				

原核准函有效期限	2024/05/02
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
N202106008	簡易	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	SARS-CoV-2 (COVID-19)感染病患發生急性腎損傷的決定因子				
原核准函有效期限	2023/07/06				
會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202109067	簡易	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	全方位血液影像與生化分析系統確效試驗				
原核准函有效期限	2022/10/04				
會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202110056	一般	沈芯仔	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	Epi-On™ 輔助改善異位性皮膚炎功效評估 ※敬請沈芯仔委員依「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	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
N202112067	簡易	謝宜蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估缺血性中風病患醫療品質照護之成效以提高腦中風次級預防				
原核准函有效期限	2023/12/29				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202205069	一般	李薰華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用智慧型穿戴式擴增實境智慧型眼鏡改善慢性頭暈及平衡功能障礙之臨床研究				
	原核准函有效期限	2024/09/05				
	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
12	N202208014	簡易	黃惠娟	其他(科技部大專生計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中老年族群衰弱症狀現況及影響因子探討				
	原核准函有效期限	2023/09/05				
	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
13	N202209084	簡易	林佑誠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用 MIMIC-IV 資料庫分析壓力性高血糖於急診高齡病人敗血症預後之評估成效				
	原核准函有效期限	2023/11/16				
	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	N202301033	一般	林聖閔	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 tofacitinib citrate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2024/02/07				
	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
15	N202301034	一般	林聖閔	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 tofacitinib citrate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2024/02/07				
	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
16	N202303064	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	非營利組織策略規劃之研究-以台灣某國際教育組織為例				
	原核准函有效期限	2024/03/28				
	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	N202305001	一般	林珏赫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討定期慢性病數據篩檢與社區高齡者體適能表現之相關性				
	原核准函有效期限	2024/07/27				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202306108	簡易	莊宇慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年人牙科焦慮現況及相關因素探討				
	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
19	N202306109	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	台灣中年與老年人之飲食型態、體位狀態及生活習慣對半胱胺酸濃度關性分析：橫斷式研究				
	原核准函有效期限	2024/07/13				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202308031	簡易	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	薛格連氏症候群與虹膜睫狀體炎的相關性研究				
	原核准函有效期限	2024/09/05				
	會議決議	本案需請主持人提供(1)申請衛生福利部資料科學中心與(2)獲准可進行資料分析時間，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由原審查委員審查後通過。

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 6 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201807085(1)	簡易(停止)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	新版膝關節評分系統繁體中文問卷用於關節周圍膝關節置換術之文化適應和驗證				
終止/中止原因	由於問卷填答時間長達 60 分鐘，且無法縮減其時間，個案難以配合長時間問卷填答，所以填答意願低，收案不易，最終收案數為 0，只能終止此案。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202201063(1)	簡易(停止)	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	腹膜透析患者連接管組用模具				
終止/中止原因	無合適收案病人，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
N202203016(1)	一般(停止)	羅偉倫	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	花生四烯酸代謝失調在神經元促進的神經膠質母細胞瘤復發中的角色				
終止/中止原因	因收案困難導致計畫執行不易，故終止此計畫。				
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
N202207033(1)	簡易(停止)	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以 AHP 法探討醫事放射師最適性人力配置要因				
終止/中止原因	學生欲更換指導教授，故此研究計畫需中止				
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
N202304014(1)	簡易(停止)	簡伶朱	其他(科技部大專生計畫)	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣 0-3 歲幼童接觸到玩具之重金屬暴露健康風險評估				
終止/中止原因	科技部大專生計畫經費未通過				
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
N202304043(1)	簡易(停止)	白台瑞	學術研究單位-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	人類血小板裂解物對中樞神經系統之白質損傷的保護作用				
終止/中止原因	計畫未獲補助				
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。				

## 8. 撤案報告審查(共計 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306071	一般	哈多吉	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立臨床藥物風險回饋E化機制並比較Tisdale分數及監視器QTc數值對於加護病房病患心律不整預後之影響				
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 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N202212034(2)	一般	李亭衛	設備製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	N202212034(3)	一般	李亭衛	設備製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	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				
	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 13 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N202011055(cIRB)(5)	一般	蔡佳叡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者漏未執行視力檢查，一位受試者因工作安排延期執行眼科檢查，均不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N202104032(1)	簡易	盧錫潤	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討有變異血色素之糖尿病病人其醣化血色素與醣化白蛋白之變化			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	<p>1.本次通報屬 NC，本研究使用殘留檢體，超收 50 位，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.提醒主持人若欲持續執行收案，應申請修正更新收案數，本會核准後始得執行。</p>
--	------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N202109049(4)	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，多位受試者遺失救援藥物或救援藥物日誌記錄不合邏輯，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	N202109049(5)	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，受試者遺失試驗藥物，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	N202109049(6)	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，兩位受試者試驗藥品服用量未遵從計畫書規定(<80%)，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	N202202023(2)	一般	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者因執行常規膽固醇檢驗，導致膽固醇數值解盲、一位受試者之 SAE(住院)，研究護理師有按時限通報，惟因未正確填寫電子個案報告表，導致未通報至國外試驗團隊，發現後已補完成通報。以上事件不影響安全，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	N202204010(cIRB)(7)	簡易	郭宜潔	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ $\beta$ -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因臺灣居留證到期，提前一周回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202207074(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之兩種藥品(Transtuzumab 和 Pertuzumab)間隔 8 周給予，不符計畫書不能超過 6 週之規定。不過經觀察未發生任何不良狀況，且受試者持續接受治療，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	N202208014(1)	簡易	黃惠娟	存查	Non-compliance
	計畫名稱	中老年族群衰弱症狀現況及影響因子探討			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，超收 4 位受試者，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	N202212051(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	存查	UAP
	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 UAP，一位受試者為活性期的 C 型肝炎，違反排除條件，卻被納入試驗。不過試驗期間持續接受抗 C 肝藥物治療，已測不到病毒，且無 AE 發生，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202302038(cIRB)(2)	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，一位受試者之血小板檢測因凝血而無法產出報告，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202303012(3)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 olmesartan medoxomil/amlodipine besylate/HCTZ 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因血流不順導致延遲完成採血，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
N202303114(cIRB)(1)	一般	邱昭華	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特异性抗體) 在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因血管較細困難置針，導致試驗藥物輸注時間超出計畫書規定 20 分鐘，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

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