

# 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 112-08-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 08 月 01 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席：陳中明主任委員
- 出席人員：陳中明委員、楊勤榮委員、劉蓓麗委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、  
陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、邱春蓮委員、郭雲鼎委員、  
曾育裕委員
- 請假人員：王靜瓊委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、陳怡安委員、林志翰執行秘書
- 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 07 月 04 日 第 112-07-1 次會議) 案件執行情形(共計 11 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 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303085	黃采薇	國科會	每 12 個月
1	計畫名稱	比較護生及護理人員利用互動式電子書及傳統衛教方法學習失眠之簡易行為療法之成效-一項隨機臨床試驗		
	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
2	N202306066	張家崙	藥品製造商	每 6 個月

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，在已切除第 III 期或第 IV 期黑色素瘤受試者中，比較 ABP 206 與 OPDIVO® (Nivolumab)作為輔助療法時的藥物動力學相似性
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	核准

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306074	李欣倫	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	癌幹細胞篩選技術平台暨細胞療法開發		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202306105	黃裕閔	設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	“采風智匯”骨質密度分析軟體系統 DeepXray Coxa 之臨床驗證		
	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	1.核准。 2.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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202307031(cIRB)	鄭碩仁	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202307034(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	第 1/2 期、開放標記、多中心試驗，針對罹患帶有 EGFR 外顯子 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，先前接受過鉑類藥物全身性化療的患者，評估 CLN-081 的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202307038	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平行試驗，用以比較五種 7 毫克的 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304112	張雅惠	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討藥師於居家藥事照護服務對非藥物治療方法之評估			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305068	張靜宜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入圖形組織提示機制的 SVVR 學習模式對於新生兒即刻護理培訓成效之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306048	李多耕	國科會	通過	每 12 個月

	計畫名稱	探討以教師專業成長互連模型導入評量大專教師全英文授課實踐社群之成效
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	同意核備

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202306063	鄭信忠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	患者在選擇矯正醫師前的考量：對比馬來西亞和台灣的牙醫學系學生			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202306095	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202306108	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

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

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202305110	林雍偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用抗憂鬱藥物對抑制攝護腺癌增生及放射增敏作用的機轉探討 ※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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

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

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306094	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生育經驗調查研究			
	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
	N202306109	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202307024	謝宛蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HER2 陽性的乳癌患者在接受 T-DM1 藥物治療後的結果-一個觀察性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307030	許永和	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發和臨床驗證個人化血液透析預測模型並建立智能透析臨床決策支援系統			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202307040	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用深度學習發展 X 光偵測肺節結及腫塊之演算模組			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202307052	李雅涵	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	北醫大體系醫療照護相關感染與住院病人抗藥性監測系統並以機器學習建置偵測預警模型			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

## 4. 試驗/研究修正案(共計 30 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
	N201802079(13)	一般(行政)	李信謙	台北醫學大學新聘教師研究補助經費	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桑椹汁對廣泛性焦慮症病患之發炎與精神症狀的輔助效應：以生藥材料作為未來營養輔助建議與新藥發展準備之臨床前研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903127(22)	一般	李岡遠	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.展延試驗期限				

修正/變更內容	1.AB122 主持人手冊 2.主受試者同意書 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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903141(1)	簡易	陳淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構與應用以中醫體質為基礎之腸道證型穴位照護模式				
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.因為疫情緣故未進行臨床資料庫搜尋，只有進行系統性文系回顧				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201908035(cIRB)(14)	一般(行政)	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.新增試驗委託者計畫書行政變更澄清信函，未直接影響受試者權益				
修正/變更內容	1.計畫書行政變更澄清信函				
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。				
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.若因 AE 與 SAE 主動收集時間段與頻率之調整，發現晚發性 SAE 或 SUSAR，請提供受試者相應之處理與通報本會。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202001037(8)	一般	邱仲峯	中央研究院	通過	每 6 個月
計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)				

		※敬請郭雲鼎委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避
修正/變更原因		1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.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.受檢者同意書 2.計畫書 3.人體試驗研究申請書 4.兒童版受檢者同意書 5.受檢者同意書附錄 6.兒童版受檢者同意書附錄 7.精準健康基因分析參考
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202002072(14)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗				
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.計畫書 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	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
N202005126(cIRB)(16)	簡易(行政)	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.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊並新增主持人手冊附錄				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊附錄				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				



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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009060(cIRB)(8)	簡易(行政)	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.依據衛生福利部建議事項更新受試者同意書				
8	修正/變更內容	1.成人受試者試驗須知及同意書 2.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書 3.成人受試者試驗預先篩選須知及同意書 4.成人試驗受試者交叉試驗主要須知暨同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012037(cIRB)(9)	簡易	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
9	修正/變更內容	1.試驗資訊暨受試者同意書				
	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
10	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
修正/變更原因	1.計畫書/ICF/CRF/日誌卡變更
修正/變更內容	1.臨床試驗計畫書 2.WFH 受試者同意書 3.SHH 受試者同意書 4.個案報告表 5.Diary Card 6.研究申請書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107092(cIRB)(8)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於未曾接受生物性疾病調節抗風濕藥物 (bDMARDs) 的活動性乾癱性關節炎參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.修正受試者同意書、開放性延伸試驗同意書；新增行政信函				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.選擇性開放性延伸試驗同意書 3.行政信函				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202201030(cIRB)(4)	簡易	陳志華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ $\beta$ -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。				
修正/變更原因	1.展延試驗期限、修正受試者同意書(十三)受試者權益之車馬/營養費說明				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署同意書。

13	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)(5)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在A型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射Sibeprenlimab給藥的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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-個案報告表 4.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) 5.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 6.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.申請書 Application Form 2.個案報告表 Case Report Form 3.未來子試驗知情同意書 Informed Consent Form For Future Use In Sub-Study 4.單次尿液檢體採集操作指南及日誌 Spot Urine Sample Collection Instructions and Diary 5.24小時尿液檢體採集操作指南及日誌 24-hour Urine Sample Collection Instructions and Diary 6.試驗手冊 Study Brochure 7.試驗資料表 Study Fact Sheet 8.試驗調查和評估 Study Tests and Assessments 9.提供給受試者的試驗耗材 Patient Facing Materials provided to Study Participants 10.臨床試驗保險 Clinical Trial Insurance 11.主持人手冊勘誤 Investigator's Brochure Erratum 12.飛利浦車載溫控冰箱 TB5301 雙語操作手冊 13.申請書 – 附錄 I (試驗藥品簡介) Application Form – Appendix I (Introduction of Study Drug)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。					

會議決議	<p>1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署同意書。</p>
------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202204010(cIRB)(5)	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/ $\beta$ -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				
	修正/變更原因	<p>1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</p> <p>2.展延試驗期限、修正受試者同意書(十三)受試者權益之車馬/營養費說明</p>				
	修正/變更內容	<p>1.人體試驗研究申請書</p> <p>2.受試者同意書</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同意書。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202207024(cIRB)(4)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)				
	修正/變更原因	<p>1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</p> <p>2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)</p>				
	修正/變更內容	<p>1.計畫書</p> <p>2.計畫書中文摘要</p> <p>3.計畫書英文摘要</p> <p>4.藥品臨床試驗主試驗須知及同意書</p> <p>5.藥品臨床試驗--青少年受試者之試驗須知及同意書</p> <p>6.藥品臨床試驗子試驗受試者須知及同意書附錄</p> <p>7.人體試驗研究申請書</p>				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共				

	識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署同意書。
--	--

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202208003(cIRB)(3)	簡易	陳冠元	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討臨床常規處置下肺昇朗(Benralizumab)治療嗜酸性白血球表現型嚴重氣喘之病人自述結果				
修正/變更原因	1.因試驗收案困難，調整本案預計收案人數；新增受試者試驗終止的可能原因；新增文字敘述，試驗受試者可選擇性使用居家肺活量計，相關次要評估指標修改為探索性指標，並依此更新試驗計畫書、中文摘要、受試者同意書、人體試驗研究申請書；個案報告表調整註解文字及新增選項，以利記錄				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書 4.人體試驗研究申請書 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202208049(1)	一般(行政)	吳麥斯	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				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
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				

修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)
修正/變更內容	1.計劃書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.懷孕追蹤受試者同意書 6.基因研究受試者同意書 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	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。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210078(2)	一般(行政)	黃仁弘	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Rivaroxaban 10 毫克膜衣錠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：M22203B1]				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211038(2)	一般(行政)	林珣赫	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討中風患者接受振動介入對於肢體動作、體感覺與功能恢復之影響				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212028(1)	簡易(行政)	戈鈺	自籌(自行研究無)	通過	每 12 個月

				經費補助)		
計畫名稱	Regorafenib 和 TAS-102 使用於轉移性結直腸癌之療效與成本效用分析					
修正/變更原因	1.研究經費來源變更					
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。					

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301033(3)	一般(行政)	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。				
	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。					

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301034(2)	一般(行政)	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。				
	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。					

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303050(1)	簡易	陳怡君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甜蜜戰爭三部曲-探討從警告標示與社群媒體的減糖策略				
	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.人體試驗研究申請書 2.審查費用聲明切結書 3.計畫書					

		4.個案報告表的招募問卷檔案 5.招募文宣 6.受訪者同意書
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.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
N202303137(1)	一般(行政)	鄒嘉倫	其他廠商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 I/IIa 期臨床試驗以評估 GM-XANTHO 在健康受試者中的安全性，耐受性及藥物動力學特性，並探討其用於異位性皮膚炎病患的有效性與安全性。				
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.人體試驗申請書 2.受試者同意書(第 IIa 期) 3.受試者同意書(延長用藥) 4.招募海報 5.招募海報				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202304037(1)	簡易(行政)	陳世銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	某區域教學醫院藥師在第二型糖尿病照護之成效				
修正/變更原因	1.申請書第 18 項計畫執行地點，新增				
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
27	N202304051(1)	簡易	黃立楷	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				
	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.問卷(第一年_量性研究_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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
28	N202304156(3)	一般(行政)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 silodosin 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.案件之受試者執行梯數變更				
	修正/變更內容	1.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
29	N202306004(1)	簡易	唐功培	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童長期靜脈注射導管輔助決策工具發展研究				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者排除條件				
	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.受訪者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
30	N202306085(cIRB)(1)	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.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句
修正/變更內容		1.受試者同意書 Main ICF 2.懷孕伴侶受試者同意書 PP 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。

## 5. 期中報告審查(共計 30 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903141(3)	簡易 (未收案)	陳淑芬	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構與應用以中醫體質為基礎之腸道證型穴位照護模式				
原核准函有效期限	2022/04/22				
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 04 月 23 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 07 月 11 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
N201911032(7)	一般	彭汪嘉康	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	中文：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者				
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.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
N202002060(7)	一般 (未收案)	高偉育	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	以腸道微生物叢基因體與多體學探討病態性肥胖患者接受減重手術後對非酒精性脂肪肝之影響				
原核准函有效期限	2023/09/03				
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
4	N202005064(3)	簡易	嚴明芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用多階段隨機模式評估精準慢性病社區防治模式				
	原核准函有效期限	2023/06/25				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，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 06 月 26 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 07 月 17 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
5	N202008042(cIRB)(6)	簡易	劉明哲	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性				
	原核准函有效期限	2023/08/28				
	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
6	N202101032(5)	一般	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				
	原核准函有效期限	2023/09/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202102042(2)	一般 (未收案)	林英欽	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康檢查之成人與老年人砷甲基化能力、砷甲基化相關酵素和單碳代謝相關酵素基因多形性以及血漿維生素 B12 和葉酸濃度與骨質密度的相關性				
	原核准函有效期限	2023/03/09				
	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 03 月 10 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 08 月 01 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202102061(cIRB)(5)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)
原核准函有效期限	2023/09/09
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107060(2)	簡易 (未收案)	郭雲鼎	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
9 計畫名稱	利用動物實驗模型來探討巴金森氏症治療策略 ※敬請郭雲鼎委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
原核准函有效期限	2023/07/30				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識 決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107104(2)	簡易	李薰華	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
10 計畫名稱	痠覺對於偏頭痛病人的影響				
原核准函有效期限	2023/08/27				
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
N202107113(2)	簡易	張璽	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
11 計畫名稱	兒童曾經接受外科手術或醫療處置與疾病之間的關係				
原核准函有效期限	2023/08/17				
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
N202108070(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
12 計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長 因子受體 2 (HER2)外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性 非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線 治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)				
原核准函有效期限	2023/09/07				
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
13	N202109008(cIRB)(2)	簡易	江盈儀	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全身性膿疱型乾癬或掌蹠膿疱症患者之多中心登錄研究				
	原核准函有效期限	2023/09/13				
	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
14	N202201029(3)	一般	陳俊興	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	那曲酮於酒精使用障礙症治療的精準醫學：從臨床表徵，生物標記到藥物基因體學研究(整合型總計畫名稱)				
	原核准函有效期限	2023/09/08				
	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
15	N202201074(1)	簡易 (未收案)	蔡坤志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	拯救化學治療誘發之癌症成纖維細胞表基因變化為進展性胰臟腺癌新穎治療手段				
	原核准函有效期限	2023/02/14				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2023 年 02 月 15 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 07 月 17 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
16	N202201133(1)	簡易	黎書亮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估預測 Clostridium difficile 感染造成的偽膜性腸炎的評分工具及確效				
	原核准函有效期限	2023/02/23				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 02 月 24 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 07 月 17 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
17	N202202051(cIRB)(3)	一般	翁瑄甫	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一				

		次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。 COMBINE 1
	原核准函有效期限	2023/09/08
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203001(cIRB)(3)	簡易	吳麥斯	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性				
	原核准函有效期限	2023/09/06				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203014(1)	簡易	黃宇銳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討注意力不集中過動症與過敏性體質之關聯性				
	原核准函有效期限	2023/03/16				
	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 03 月 17 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 07 月 13 日)不得納入新案。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204088(2)	一般 (未收案)	曾頌惠	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	2023/08/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205052(1)	一般	林恭宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	日間照顧機構活動對失智症長者之身心健康促進成效與影響因子				
	原核准函有效期限	2023/07/25				

	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 07 月 26 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 08 月 01 日)不得納入新案。
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202206001(1)	一般 (未收案)	薛玉梅	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	二年期老年醫學計畫-血漿脂聯素與髓過氧化物酶濃度、脂聯素與髓過氧化物酶基因多形性和總尿液砷濃度與慢性腎臟病的相關性				
	原核准函有效期限	2023/08/08				
	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
23	N202206098(2)	簡易	蔡翰霆	國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	近、遠端優先之上肢機器人合併互動式體感運動遊戲於中風復健成效之研究				
	原核准函有效期限	2023/07/11				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 07 月 12 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 07 月 13 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N202207029(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	服用保桑藜清健康食品於成人非酒精性脂肪肝的臨床驗證				
	原核准函有效期限	2023/08/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202207074(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、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)				
	原核准函有效期限	2023/08/01				
	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
26	N202208038(2)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性 (ORCHID)
	原核准函有效期限	2023/09/06
	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
27	N202302038(cIRB)(1)	簡易	歐聰億	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。				
	原核准函有效期限	2023/08/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N202303001(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小型交叉試驗，用以比較二種 sorafenib tosylate 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/09/07				
	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
29	N202303012(1)	一般 (未收案)	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 olmesartan medoxomil/amlodipine besylate/HCTZ 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/09/07				
	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
30	N202303015(1)	一般	鄭偉宏	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	採集空白檢體以執行生物檢體分析試驗及確效試驗。				
	原核准函有效期限	2023/09/07				
	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 16 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201108007	一般	趙祖怡	自籌(自行研究無	通過	每 12 個月



				經費補助)		
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 – 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗				
	原核准函有效期限	2023/12/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812040	一般	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一次性自體軟骨修復系統(BiCRI)用於治療膝軟骨缺損之臨床實證				
	原核准函有效期限	2023/08/12				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909056	簡易	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構智慧骨折偵測與管理系統				
	原核准函有效期限	2023/09/26				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003157	簡易	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	空氣污染對睡眠呼吸障礙的影響				
	原核准函有效期限	2024/04/27				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012033(cIRB)	簡易	李枝新	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ARISE -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，驗證患者報告結果工具				
	原核准函有效期限	2023/12/23				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202106046	一般	劉如濟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用於急診、門診或檢查室的心電圖疾病判讀醫療影像巨量資料臨床決策輔助系統平台建置				
	原核准函有效期限	2023/07/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202202064	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	大學生過度使用手機與體重過重關聯性研究—以臺北醫學大學學生為例				
	原核准函有效期限	2023/04/01				
	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
8	N202203081	簡易	王莉萱	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展藥師繼續教育課程計劃-以轉化學習與高擬真情境模擬促進病患服藥順從性				
	原核准函有效期限	2024/05/12				
	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
9	N202204048	簡易	林立峯	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	遊戲式虛擬實境介入對高齡者體適能、跌倒預防及平衡功能之影響				
	原核准函有效期限	2023/05/27				
	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
10	N202206095	簡易	林玉惠	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理疾病腳本教學法策略提升學士後護理系學生臨床推理能力之成效				
	原核准函有效期限	2023/07/20				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審				

	查委員審查及與會委員共識決議通過。
--	-------------------

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209058	簡易	林立峯	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用虛擬實境提升高齡者居住環境安全與輔具識能				
	原核准函有效期限	2023/09/27				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210077	簡易	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	繁體中文版睡眠狀況指標量表於血液透析病人之測量特性				
	原核准函有效期限	2023/10/31				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302007	簡易	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	提升認知失眠療法患者注意力及短期記憶的情感設計 APP 介面				
	原核准函有效期限	2024/03/10				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302012	一般	吳芝穎	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Linagliptin/Metformin 2.5/850 毫克膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22204B1]				
	原核准函有效期限	2023/08/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303011	一般	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，用以比較二種 tofacitinib citrate 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	2023/09/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202303122	一般	李淑君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
16	計畫名稱	比較戶外與室內活動對日間照顧中心失智長者幸福感及社會功能之影響研究			
	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。			

## 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 5 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201702065(1)	簡易(停止)	郭雲鼎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	台灣特有肌聯蛋白病變的生理病理表徵與治療方針之轉譯醫學研究:由次世代基因定序到人工多能幹細胞之建構 ※敬請郭雲鼎委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	終止/中止原因	1.無合適的受試者 2.原預計申請的科技部計畫案未通過			
	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
N201801038(1)	一般(停止)	蔡若婷	藥品製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	懷特血寶注射劑合併同步放射化學治療於局部晚期食道癌之臨床試驗			
	終止/中止原因	本研究全國已完成足夠個案數收納，故終止收案			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103103(1)	一般(停止)	吳明順	設備製造商	通過	每 6 個月
3	計畫名稱	一項隨機分配、開放、比較性之臨床試驗，以評估試驗醫材“T-AceGel”與對照醫材“Normal Saline”在等於或大於 10 mm 結腸病灶之內視鏡切除術的安全性與有效性。			
	終止/中止原因	本案經衛生福利部審查，需先進行醫療器材於試驗動物體內之降解試驗，			

		因此目前無法進行人體試驗。
	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
N202201054(1)	一般(暫停)	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波導引高濃度葡萄糖增生療法於運動相關肩旋轉袖破裂之肌腱組織結構與臨床成效			
	終止/中止原因	經主持人評估，此研究計畫仍有多方向延展探討空間。予審慎思考，決定將研究計畫擬暫停，重新規劃研究計畫方向及目標。後續若有其他執行研究計畫想法，將會慎思重啟此計畫。			
	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	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
N202201065(2)	一般(停止)	呂婉榕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發新穎的凝血酶受體拮抗劑作為抗血小板和抗血栓藥物			
	終止/中止原因	因無研究經費,故無法執行本試驗			
	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
N202305116	簡易	黃湘穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠障礙與消化性潰瘍之關聯性, 2000-2015			
	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 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N202007001(cIRB)(3)	簡易	黃群耀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$ ) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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	N202007001(cIRB)(4)	簡易	黃群耀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$ ) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N202007001(cIRB)(5)	簡易	黃群耀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$ ) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N202007001(cIRB)(6)	簡易	黃群耀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$ ) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。				
	狀況描述	(略)				

會議決議	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
N202110043(16)	一般	馮博皓	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
5	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202302038(cIRB)(1)	簡易	歐聰億	藥品製造商	存查	初次報告
6	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	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 8 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202112055(5)	一般	邱宗傑	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	一項第 I 期 JS014 試驗，以白細胞介素-21 與人源化抗人類血清白蛋白 VHH 抗體基因重組融合蛋白，作為單劑藥物或與 pembrolizumab 併用於晚期癌症受試者		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者試驗藥品注射後 96 個小時之 PK/PD 採檢，提早 28 分鐘執行，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
N202201030(cIRB)(4)	簡易	陳志華	存查	Non-compliance
2	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 COVID-19 延長住院，已依規定通報 SAE，惟受試者出院後，未按照計畫書要求在 24 小時內通報追蹤報告給 study		

		team，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
3	N202201030(cIRB)(5)	簡易	陳志華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ $\beta$ -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，一位受試者第二次訪視時，漏未執行傷口細菌培養之採檢與檢驗，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N202201030(cIRB)(6)	簡易	陳志華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ $\beta$ -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，一位受試者之生化檢查，漏未執行 $\gamma$ -GT 檢測，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	N202201133(1)	簡易	黎書亮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估預測 Clostridium difficile 感染造成的偽膜性腸炎的評分工具及確效 ※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，本案屬次級資料分析，因收案數遠超過原核准人數，原計畫書未釐清個案擷取及樣本數之定義，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
6	N202204048(1)	簡易	林立峯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	遊戲式虛擬實境介入對高齡者體適能、跌倒預防及平衡功能之影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，因同意書使用版本不同，差別僅受試者禮券金額未載			



	明。惟實際上有給予受試者禮券，未影響受試者權益，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
	N202207024(cIRB)(1)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
7	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者兩次定量噴霧吸入器使用間隔只有 10 分鐘，未達計畫要求之 30 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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202303011(1)	一般	鄒凱亦	存查	Non-compliance
8	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 tofacitinib citrate 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	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以致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

12. 實地訪視報告(共計 0 案)

13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 0 案)

#### (四) TMU-JIRB 報告

1. 北醫附醫-周俊良醫師/黎書亮醫師/簡格凌醫師

活力肺灌注液 VIGOR® Lung Irrigation Solution，50mg/瓶，共申請 2 瓶。用於治療急性呼吸窘迫症之病人

2. 北醫附醫-李凱靈醫師

Mobocertinib(TAK-788) (40mg capsule, 30 粒/瓶)，共申請 100 瓶，共 3,000 粒。用於治療 EGFR 外顯子 20 插入突變型轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)之病人

3. 北醫附醫-內科、泌尿科及兒科醫師

Welireg (Belzutifan 40 mg/tab)，每瓶 90 顆，共申請 72 瓶，共 6,480 顆。用於治療逢希伯林道症候群合併腎細胞癌、中樞神經系統血管母細胞瘤或胰臟內分泌腫瘤之病人，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

4. 萬芳醫院-吳建良醫師

“優眼光學”人工虹膜(1 個/盒)，型號：Artificial Iris Fiber Free，共申請 4 盒，共 4 個。用於

治療先天性虹膜缺損之病人

5.雙和醫院-李岡遠醫師

Zepzelca (Lurbinectedin) for injection, 4mg/vial, 每盒 1 vial, 共申請 8 盒。用於治療小細胞肺癌一線惡化之病人

6.雙和醫院-陳資濤醫師

人類臍帶間質幹細胞製劑(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MS) 治療藥物「公斤體重 $\times(5 \times 10^6)$  細胞數 $=82 \times (5 \times 10^6)$  細胞數, 申請 82 ml/袋, 每袋內含  $4.1 \times 10^8$  UC-MS 細胞, 共 2 袋。用於治療新冠病毒(SARS-CoV-2)感染或其他原因所引起之急性呼吸道窘迫症(ARDS)之病人

7.北醫附醫-劉彥麟醫師

寬利安濃縮輸注液 (Dinutuximab beta; Qarziba) 4.5 mg/mL, 4.5 mL/bottle, 每瓶 20 mg, 共計 40 瓶。用於治療高危險性神經母細胞瘤之病人

8.雙和醫院-心臟外科醫師

Fibro-Vein™ 3%, 2ml/ampoule, 5 amp /盒, 共申請 6 盒, 共 30 amp。用於治療血管瘤、靜脈瘤及靜脈曲張之病人, 供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會