

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB 第 113-02-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 02 月 06 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席：陳中明主任委員
- 出席人員：陳中明委員、王靜瓊委員、楊勤熒委員、劉蓓麗委員、沈芯仔委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、吳建華委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、陳品玲委員
- 請假人員：陳必立委員、林志六委員、陳怡安委員、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 113 年 01 月 09 日 第 113-01-1 次會議) 案件執行情形(共計 7 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 6 案)

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------------|---------|
| 1 | N202305088 | 白若希 | 其他(國科會補助產學計畫) | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 基於睡眠數據之失智症精準照護 AI 模型開發與評估 | | |
| | 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 | 核准 | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|-------|---------------|---------|
| 2 | N202312058 | 鍾明惠 | 自籌(自行研究無經費補助) | 每 12 個月 |

| | | | | |
|--|--------|---|--|--|
| | 計畫名稱 | 心理教育介入對史瓦濟蘭產前憂鬱症求救的影響：一項隨機對照試驗 | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | |
| | 會議決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|------------|---|---------------|---------|
| 3 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202312086 | 吳明順 | 自籌(自行研究無經費補助) | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討褐藻醣膠改善同時患有慢性 B 型肝炎及代謝異常相關的脂肪變性肝病族群的脂肪變性、纖維化及促進病毒清除的可行性 | | |
| | 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 | | |

| | | | | |
|---|------------|---|--------------------------|---------|
| 4 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202312088 | 劉妍廷 | 學術研究單位-萬芳計畫、其他(申請院內計劃案中) | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 任務導向書寫萌發介入對於學齡前兒童書寫能力表現效益 | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | |
| | 會議決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|------------|---|-------------|---------|
| 5 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202312118 | 王敏靜 | 學術研究單位-萬芳計畫 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探索兒童口腔健康的全人照護 | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
| | N202401066 | 黃立楷 | 藥品製造商 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 alprazolam 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 10 案)

| | | | | | |
|---|------------|---|------------|----|---------|
| 1 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202311034 | 孫美華 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 病人賦能溝通培訓課程之實證研究 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
| | N202312059 | 林玉惠 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 癌症合併惡性肋膜積水患者之生活品質、照護需求及兩者相關性－混合研究設計 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
| | N202312061 | 邱佳慧 | 其他(教育部教學實踐研究計畫補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 應用一日重建法探討經典教育行動力之實踐歷程及成效分析：以論語課程為例 | | | |
| | 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 | | | |

| | | | | | |
|---|------------|---|-------------|----|---------|
| 4 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202312062 | 胡家甄 | 學術研究單位-附醫計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 使用互動式設備於居家運動對五十肩患者之成效 | | | |
| | 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 |
|---|------------|---|------------|----|---------|
| 5 | N202312081 | 李友專 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 同理心溫度計：場域驗證與導入成效評估研究 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 同意核備 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|-------|----|---------|
| 6 | N202312084 | 王偉 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 上市後監測研究：評估善纖達®注射劑對於體重管理的安全性與有效性 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 同意核備 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|------------|----|---------|
| 7 | N202312095 | 蔡佩珊 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 時間生物學為基礎的生活型態介入方案對女性輪班工作護理師之失眠嚴重度、認知表現、嗜睡程度之成效：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 | 同意核備 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|-------------|----|---------|
| 8 | N202312105 | 蕭涵云 | 學術研究單位-雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討虛擬實境教學在職能治療心理實習學生治療性運用自我的成效：先驅研究 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 同意核備 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|--------------------------------|---------------|----|---------|
| 9 | N202312135 | 林恭宏 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 失智症安寧緩和療護教育訓練介入住宿式長期照顧機構護理人員之知 | | | |

| | | |
|--|--------|---|
| | | 識、態度與行為改變 |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
| | 會議決議 | 同意核備 |

| | | | | | |
|----|------------------|--|-------|----|--------|
| 10 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202401065(cIRB) | 李婉若 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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4案)

| | | | | | |
|---|------------|---|---------------|----|--------|
| 1 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202312102 | 洪家佩 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 神經系統用藥與神經骨骼肌肉疾病之長庚臨床研究資料庫相關性研究 | | | |
| | 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 | | | |

| | | | | | |
|---|------------|---|---------------|----|--------|
| 2 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202312139 | 蔡佩珊 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 印尼版社會支持量表於糖尿病患者之信度與效度建構 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
| | N202312141 | 翁浩睿 | 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 | 乾癬病人皮膚癢與否和發炎性腸道疾病的關聯性 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業 | | | |

| | | |
|--|------|-----------------|
| | | 經審查，審查結果請見會議決議。 |
| | 會議決議 | 同意核備 |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| 4 | N202312143 | 張偉斌 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 以機器學習預測慢性腎臟病對於失智症的影響風險程度 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 同意核備 | | | |

4. 試驗/研究修正案(共計 28 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 | N201802001(cIRB)(14) | 簡易 | 謝耀宇 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊、個案報告表、受試者保險、臨床試驗參與者緊急身分識別卡 3.更新受試者同意書 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.臨床試驗說明及同意書 5.主持人手冊 6.個案報告表 7.臨床試驗參與者緊急身分識別卡 | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| | 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|-------------------|-------|--------------|----|---------|
| 2 | N202005086(4) | 簡易 | 劉如濟 | 其他(中華民國心臟學會) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃 | | | | |

| | |
|---------|---|
| 修正/變更原因 | 1.修正收案條件及排除條件 |
| 修正/變更內容 | 1.受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書 3.計畫書中文摘要 4.計畫書 |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
| 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，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 |
|----------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202005126(cIRB)(18) | 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.修正試驗計畫書及中、英文摘要，並新增行政信函 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.試驗計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.新增行政信函 5.新增行政信函 | | | | |
| 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 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，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 |
|---------------|---|-------|---------------|----|--------|
| N202007018(7) | 簡易 | 陳立昇 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每12個月 |
| 計畫名稱 | 彰化縣新冠肺炎防治策略之研究 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.因研究需求新增計畫書資料及個案報告欄位。 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.計畫書 2.申請書 3.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 |
|---|----------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 5 | N202012037(cIRB)(10) | 簡易(行政) | 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.不增加受試者風險與影響權益之主持人手冊更新 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.AZD9833 主持人手冊 | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| 6 | N202101032(8) | 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 |
|---|---------------|---|-------|---------------|----|--------|
| 7 | N202101046(3) | 一般(行政) | 張榮素 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 精準營養照護技能培訓: 銜接學校教育到臨床 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.人體試驗研究申請書 | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|--------|-------|---------------|----|--------|
| 8 | N202101088(8) | 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 |
|---------------|--|-------|---------------|----|---------|
| N202103112(2) | 簡易(行政) | 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 | | | | |
| 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.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 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202107059(cIRB)(10) | 一般 | 陳錫賢 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Finerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.詳閱下列修改原因 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.個案報告表 2.緊急聯絡卡 3.IB v10.0 Note to file 4.21177 FIND CKD Patient 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。 | | | | |
| 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 |
|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202202023(8) | 一般(行政) | 黃群耀 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.1.個案報告表格式更新。 2.主持人手冊格式及年度資料更新。 3.新增規格不符(Out of Specification, OOS)信函兩封 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.個案報告表 2.主持人手冊 3.信函 4.信函 5.受試者同意書 6.選擇性基因受試者同意書 7.懷孕參與者的懷孕追蹤受試者同意書 8.人體試驗研究申請書 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，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 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202203154(cIRB)(6) | 簡易(行政) | 蕭世欣 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 計畫名稱 | 針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 與 Docetaxel 比較的第3期開放性、隨機分配、對照全球性試驗 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.人體試驗研究申請書 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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(7) | 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.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.受試(訪、檢)者人數異動<20% |
| 修正/變更內容 | 1.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 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202205076(cIRB)(7) | 一般 | 張棋楨 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2) | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.詳見修改原因 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.人體試驗研究申請書 2.招募廣告 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 核准，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 |
|---------------|---|-------|-------|----|---------|
| N202207029(3) | 一般(行政) | 劉明哲 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 服用紅藜萃取物保健食品於成人非酒精性脂肪肝的臨床驗證 | | | | |
| 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.脂肪肝受試者同意書 2.計畫書中文摘要 3.脂肪肝計畫資料書 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 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，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 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202209098(cIRB)(5) | 一般 | 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.計畫書變更,受試者同意書變更,主持人手冊 |
| 修正/變更內容 | 1.計畫書 Protocol 2.英文摘要 English Synopsis 3.中文摘要 Chinese Synopsis 4.主試驗受試者同意書 Main Informed Consent Form 5.主持人手冊 Investigator's Brochure 6.主持人手冊信函 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。 |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202210086(4) | 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 I/IIa 期臨床試驗 | | | | |
| 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) 3.試驗/研究相關文件的增減 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.英文摘要 4.中文摘要 5.參與臨床研究試驗的受試者同意書 6.懷孕伴侶受試者同意書 7.臨床試驗保單 8.主持人手冊 9.個案報告表 10.新增文件 11.新增文件 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業 | | | | |

17

| | | |
|--|------|--|
| | | 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。 |

| | | | | | | |
|----|---------------------|--|-------|------|----|---------|
| 18 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202211052(cIRB)(3) | 簡易 | 邱昭華 | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 針對惡性腫瘤患者判定生物標記狀態和潛在試驗參與資格的主要篩選試驗 | | | | |
| | 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) | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.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 |
| | N202302032(3) | 簡易(行政) | 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) | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.1.人體試驗/研究申請書 | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------|--------------------------------|-------|------------|----|---------|
| 20 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202303050(2) | 簡易 | 陳怡君 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 手搖飲料新視界: 探索引導式標示與創新減糖策略 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.修改計畫名稱 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 修正/變更內容 | <ol style="list-style-type: none"> 1.人體試驗/研究申請書 2.受訪者同意書 3.招募文宣 4.個案報告表（招募問卷） 5.計劃書 6.計劃書摘要 7.審查費用聲明切結書 |
| 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 |
|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202303128(4) | 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 | <ol style="list-style-type: none"> 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.新增試驗藥品儲存溫度 4.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 | <ol style="list-style-type: none"> 1.人體試驗研究申請書 2.試驗計畫書中文摘要 3.試驗計畫書 4.主持人手冊 5.招募廣告 6.受試者同意書 7.懷孕追蹤受試者同意書 | | | | |
| 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 |
|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| N202303144(1) | 簡易(行政) | 李信昌 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 菇類活性成份調節血糖吸收之分子機轉及人體食用功效評估 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.原題目修正為"菇類活性成份調節血糖吸收之分子機轉及人體食用功效評估"外，「計畫書」、「計畫書摘要」、「受試者同意書」、「個案報告表」內 | | | | |

| | | |
|--|---------|---|
| | | 容不變。 2.僅題目修正，並無實質變更 |
| | 修正/變更內容 | 1.計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書摘要 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 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，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 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| | N202305114(cIRB)(2) | 簡易 | 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 | | | | |
| 23 | 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.PROTOCOL CLARIFICATION LETTER | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，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 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| | N202307034(cIRB)(2) | 一般 | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 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 | | | | |
| 24 | 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.計畫書、主持人手冊、受試者同意書及病患日誌更新。 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主持人手冊 5.適用於模組 B 和模組 C 以 100 毫克每天兩次治療的患者 Drug Diary 6.受試者同意書-B 模組第 1 部分和 B 模組第 2 部分 7.受試者同意書-C 模組 8.人體試驗/研究申請書 | | | | |

| | |
|--------|--|
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
| 會議決議 | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 |

| | | | | | | |
|----|---------------|--|-------|------|----|--------|
| 25 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202309049(1) | 一般(行政) | 王宗仁 | 其他廠商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 評估「Fluoroxifocon A (FRF A) 超高透氧夜戴型鍍膜親水角膜塑型鏡」—暫時性降低近視患者度數之有效性及安全性 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.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) 4.新增萬芳院區為第3個收案地點 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.Acuity200 試驗計畫書 2.Acuity200 試驗計畫書摘要 3.北醫受試者同意書-Acuity 200 4.北醫兒童受試者同意書-Acuity 200 5.雙和醫院受試者同意書-Acuity 200 6.雙和醫院兒童受試者同意書-Acuity 200 7.萬芳醫院受試者同意書-Acuity 200 8.萬芳醫院兒童受試者同意書-Acuity 200 9.主持人手冊 10.個案報告表 11.人體試驗研究申請書 12.資料及安全性監測計畫 | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | | | | | | |
|---------|--|--|-------|-------|----|--------|
| 26 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202312002(cIRB)(1) | 簡易 | 李岡遠 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第III期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者 | | | | |
| 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.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 |
| | N202312067(1) | 一般 | 李婉若 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第3期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照試驗，評估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬受試者的療效、安全性和耐受性 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.cIRB 案件之行政變更項目-衛生福利部意見修正同意書 2.試驗/研究相關文件的增減 | | | | |
| 27 | 修正/變更內容 | 1.主試驗受試者同意書 Main ICF 2.懷孕伴侶授權同意書 PP ICF 3.提供受試者之試驗相關物品 Study Support Items for Enrolled Participants 4.約診提醒卡 Appointment Reminder Card 5.參加者用藥卡 Participant Dosing Card 6.試驗參與指南 Study Participation Guide 7.試驗提醒卡 Study Reminders Card 8.感謝卡 Thank You Card | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
| | N202401009(1) | 一般(行政) | 蕭志豪 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 評估二種 Desmopressin Acetate 0.1 毫克(相當於 Desmopressin 0.089 毫克)錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22301B2] | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) | | | | |

| | |
|---------|---|
| 修正/變更內容 | 1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.招募廣告 |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
| 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，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 38 案)

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 201401029(10) | 一般 | 趙祖怡 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 血液及骨髓移植登錄計畫 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2024/03/13 | | | | |
| 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| N201602048(8) | 簡易 | 王紋璋 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 結合全基因組連鎖分析與次世代定序方法尋找遺傳性大腸直腸癌致病基因 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2024/02/17 | | | | |
| 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 |
|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| N201811038(5) | 簡易 | 邱弘毅 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 探討高血壓、糖尿病、高血脂及其合併症之危險因子並發展整合式照護之研究 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2024/02/15 | | | | |
| 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---------------------------------------|-------|------------|----|---------|
| N201901029(5) | 簡易 | 紀孜如 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 高風險住院中老年人出院後照護地點與銜接服務使用對其健康與醫療利用之長期影響 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2024/02/23 | | | | |

| | | |
|--|------|---|
| | 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 |
|---|---------------------|--|-------|-------|----|---------|
| 5 | N201908035(cIRB)(7) | 一般 | 李婉若 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/10 | | | | |
| | 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 |
|---|---------------|---|-------|-------------------|----|--------|
| 6 | N202002060(8) | 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 | 2024/03/03 | | | | |
| | 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 |
|---|---------------|---|-------|-------------------|----|---------|
| 7 | N202002087(4) | 簡易 | 楊宗霖 | 自籌(自行研究無 經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 痛風患者使用黃嘌呤氧化酶抑制劑降尿酸藥物之心血管安全：臺灣全國健保資料庫調查 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/20 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|---|-------|----------------|----|---------|
| 8 | N202002088(4) | 簡易 | 吳宗軒 | 學術研究單位-國 科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 評估台灣高齡孕婦與其兒童之疾病型態、用藥情況、用藥安全性、治療情況以及療效之影響 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/10 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|--|-------|------------------|----|---------|
| 9 | N202003036(4) | 簡易 | 吳宗軒 | 學術研究單位-北 醫大計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 利用台灣全民健康保險資料庫探討與評估骨質疏鬆患者疾病型態、流行病學、用藥安全性、治療療效 | | | | |

| | |
|----------|---|
| 原核准函有效期限 | 2024/03/24 |
| 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|--|-------|-------------------|----|---------|
| N202003144(3) | 簡易 (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 | 護理人員在醫院評鑑中的角色和職責 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2023/12/27 | | | | |
| 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 12 月 28 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 01 月 30 日)不得納入新案。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202005098(7) | 一般 | 劉明哲 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 自體免疫細胞產品之細胞功能性試驗與細胞製程確效 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2024/01/07 | | | | |
| 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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 01 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 02 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 |
|---------------------|--|-------|------|----|---------|
| N202008042(cIRB)(7) | 簡易 | 劉明哲 | 其他廠商 | 通過 | 每 12 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 | 2024/02/28 | | | | |
| 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202009060(cIRB)(7) | 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) | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2024/03/29 | | | | |
| 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|--|-------|------|----|---------|
| 14 | N202012035(2) | 簡易 | 李婉若 | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 幹細胞體外培養技術開發-毛囊與皮膚檢體採集 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/12/08 | | | | |
| | 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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 12 月 09 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 01 月 10 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 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| 15 | N202101032(6) | 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 | 2024/03/09 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 16 | N202101046(3) | 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 | 精準營養照護技能培訓: 銜接學校教育到臨床 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/09 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 17 | N202101052(3) | 簡易 | 張榮素 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 人工智慧食物辨識系統：以中高齡之糖尿病患為例 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/05 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 18 | N202102061(cIRB)(6) | 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(DIALYZE-Outcomes) | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/09 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 19 | N202102065(cIRB)(6) | 一般 | 趙祖怡 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09) | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/09 | | | | |
| | 會議決議 | 1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|-------------|----|---------|
| 20 | N202106064(2) | 一般 | 劉妍廷 | 學術研究單位-萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 鞋墊對學齡前兒童柔軟性扁平足的功能影響 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/08/09 | | | | |
| | 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 08 月 10 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 02 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 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 21 | N202108070(cIRB)(5) | 一般 | 李岡遠 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 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 | 2024/03/07 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|--------------|----|---------|
| 22 | N202110057(2) | 簡易 | 龔行健 | 學術研究單位-衛生福利部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 標靶攝護腺癌晚期致命之轉移性攝護腺癌和神經內分泌攝護腺癌 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/02/16 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|---------------|----|--------|
| 23 | N202111013(4) | 一般 (未收案) | 張君照 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討大豆發酵萃液 (MBS217 / LT-17) 在非酒精性脂肪肝病患的調節： | | | | |

| | | |
|--|----------|---|
| | | 一項多中心隨機分派雙盲安慰劑對照臨床試驗——臺北醫學大學附設醫院 |
| | 原核准函有效期限 | 2024/01/04 |
| | 會議決議 | 1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 01 月 05 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 02 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 |
|----|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 24 | N202201124(2) | 簡易 | 廖凱威 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 茶飲料重金屬暴露與成人肝臟及腎臟早期損傷評估-延續性研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/06 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| 25 | N202202023(4) | 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) | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/08 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 26 | N202202051(cIRB)(4) | 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 | 2024/03/08 | | | | |
| | 會議決議 | 1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|---|-------|------|----|--------|
| 27 | N202203001(cIRB)(4) | 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 | 2024/03/06 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 28 | N202208004(cIRB)(3) | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/02/08 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |
| | | | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|--------------|----|---------|
| 29 | N202208048(1) | 一般 | 林彥仲 | 學術研究單位-北醫大計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 慢性腎臟病患認知功能障礙的早期偵測、遠距擴增實境復健治療及機轉之轉譯研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/10/04 | | | | |
| | 會議決議 | 1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2023 年 10 月 05 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 02 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 |
|----|---------------|--|-------|------------|----|---------|
| 30 | N202212048(1) | 簡易 | 余信賢 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 偵測循環腫瘤細胞之新穎標的作為胃腺癌癌幹源性相關細胞之標記 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/01/10 | | | | |
| | 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 01 月 11 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 01 月 16 日)不得納入新案。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|--------------|----|---------|
| 31 | N202212075(1) | 簡易 (未收案) | 張靜宜 | 學術研究單位-北醫大計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 應用虛擬病人於護理學生之學習成效 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/03 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------------------|----------------|----|---------|
| 32 | N202301019(1) | 簡易 (未收案) | DuongVanTu yen | 學術研究單位-國 科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 國民小學的組織健康識能與健康促進執行之研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/02/14 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| 33 | N202301037(2) | 一般 (未收案) | 張家崙 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項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 | 2024/02/07 | | | | |
| | 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 | N202302032(1) | 簡易 (未收案) | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/14 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|----------------|----|---------|
| 35 | N202302033(1) | 簡易 | 吳昭容 | 學術研究單位-國 科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 粘質沙雷氏菌流行病學及轉錄體適應性之分析 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/02/23 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| 36 | N202306083(1) | 一般 (未收案) | 蕭世欣 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/01/04 | | | | |
| | 會議決議 | 1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所 | | | | |

| | | |
|--|--|---|
| | | 載期限繳交，且 2024 年 01 月 05 日起至本次核准函起始日前一(2024 年 02 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 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| 37 | N202308048(1) | 一般 | 黃立楷 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 25 毫克 pregabalin 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/07 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 38 | N202308055(cIRB)(1) | 簡易 (未收案) | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/08 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

6. 結案報告審查(共計 10 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 | N201912057 | 簡易 | 張容瑄 | 學術研究單位-雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 減壓足墊在糖尿病足潰瘍全人照護的應用 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/01/06 | | | | |
| | 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 |
|---|------------|--|-------|--------------|----|---------|
| 2 | N202101007 | 簡易 | 張又升 | 學術研究單位-北醫大計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 免疫相關疾病之流行病探討 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/02/03 | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|--|-------|-------|----|---------|
| 3 | N202104095 | 一般 | 張君照 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 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 | 2025/01/06 | | | | |
| | 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 |
|---|------------|--|-------|-------------|----|---------|
| 4 | N202205063 | 簡易 | 林欣穎 | 學術研究單位-附醫計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 照顧者對發展遲緩兒童早期療育語言治療的衛教滿意度之研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/06/14 | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|--|-------|---------------|----|---------|
| 5 | N202211034 | 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 | 2024/11/27 | | | | |
| | 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 |
|---|------------|--|-------|---------------|----|---------|
| 6 | N202211065 | 簡易 | 邱惠鈴 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 運動認知風險症候群高齡者其單一及雙重任務步態表現與認知功能之關聯性 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/01/12 | | | | |
| | 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 |
|---|------------|--|-------|--------------|----|---------|
| 7 | N202212041 | 簡易 | 楊明達 | 其他(國科會大專生計畫) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 不同群聚組配置阻力訓練對肌力、爆發力及敏捷性之影響 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/01/19 | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|--|-------|-------------|----|---------|
| 8 | N202212060 | 簡易 | 吳錦雯 | 學術研究單位-雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討混成融入行為改變實作方式提供早期療育幼兒之照顧者對自我效能和關係促進的效益 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/01/13 | | | | |
| | 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 |
|---|------------|--|-------|-------|----|--------|
| 9 | N202303012 | 一般 | 鄭偉宏 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 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 | 2024/03/07 | | | | |
| | 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 |
|----|------------|---|-------|-------|----|--------|
| 10 | N202308047 | 一般 | 黃立楷 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 alprazolam 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/03/05 | | | | |
| | 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。 | | | | |

7. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 8 案)

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|--------------------------------|--|-------|------------|----|---------|
| 1 | N201805097(1) | 一般(停止) | 李信謙 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 耳神門穴貼壓對社區精神患者的心律變異、睡眠品質與心理狀態之立即與長期成效探討 | | | | |
| | 終止/中止原因 | 本計畫未獲補助，故於實施前即停止 | | | | |
| | 研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題 | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|--------|-------|----------|----|---------|
| 2 | N202002066(1) | 簡易(停止) | 莊國祥 | 學術研究單位-國 | 通過 | 每 12 個月 |

| | | | | | |
|-------------------|--|--|--|----|--|
| | | | | 科會 | |
| 計畫名稱 | 開發抗 $\alpha 9$ 尼古丁受體/抗 CD3 雙功能抗體以一步驟建構可高效標靶毒殺乳癌腫瘤之武裝型 T 細胞免疫療法 | | | | |
| 終止/中止原因 | 本研究計畫原收案受試者標準為健康受試者，但實驗計畫期間當逢臺灣嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)高峰期，因當時無法確認是否為健康受試者，造成收案困難，希望停止本研究案。 | | | | |
| 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 |
|-------------------|--|-------|------------|----|---------|
| N202102048(1) | 一般(暫停) | 康峻宏 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 纖維肌痛症患者之微生物叢相-腸-腦軸線異常與神經發炎的研究 | | | | |
| 終止/中止原因 | 經費不足，故予暫停。 | | | | |
| 研究對象之後續追蹤 | 目前所有受試者皆已完成收案。 | | | | |
| 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | 已收集資料將會暫時保存，資料儲存於臺北醫學大學附設醫院復健科辦公室上鎖的櫃子裡，由主持人康峻宏醫師負責保管，所有研究紀錄將被保存 7 年之後便由計畫主持人用碎紙機銷毀，電子檔則會刪除。 | | | | |
| 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 |
|-------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202210065(1) | 一般(停止) | 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 | | | | |
| 終止/中止原因 | 本院因無納入受試者，故試驗委託廠商決定中止試驗。 | | | | |
| 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 |
|---------------|---------------------------------|-------|-------|----|--------|
| N202210070(1) | 一般(停止) | 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 | | | | |
| | 終止/中止原因 | 本院因無納入受試者，故試驗委託廠商決定中止試驗。 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|------|--|--------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 6 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202302036(1) | 簡易(停止) | 陳俊榮 | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | PGi CUISINE DE CHEF 名廚美饌什穀熟飯健康食品研究計畫 | | | | |
| | 終止/中止原因 | 收案狀況不佳。 | | | | |
| | 研究對象之後續追蹤 | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題 | | | | |
| | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | | | | | |
| 會議決議 | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | | |

| | | | | | | |
|------|--|--------------------------------|-------|------------------|----|---------|
| 7 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202302045(1) | 簡易(停止) | 譚家偉 | 其他(擬申請教育部教學實踐計畫) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 以「情境模擬及顏色卡」方法提升學生對研究設計的認知與應用能力 | | | | |
| | 終止/中止原因 | 本案還沒開始執行，因無申請到相關經費，擬申請停止本研究。 | | | | |
| | 研究對象之後續追蹤 | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題 | | | | |
| | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | | | | | |
| 會議決議 | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | | |

| | | | | | | |
|------|--|------------------------------------|-------|------------|----|---------|
| 8 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202304060(1) | 簡易(停止) | 陳可欣 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 實證疼痛臨床照護指引之知識轉譯研究：障礙、促進因子探討及臨床成效評估 | | | | |
| | 終止/中止原因 | 未獲國科會補助 | | | | |
| | 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 |
|------------|------|---|-------------|----|---------|
| N202312080 | 簡易 | 林樹基 | 學術研究單位-萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| 1 | 計畫名稱 | 聚焦既存疾病血液檢查結果與病人營養狀態，建立急診中高齡外傷住院病人功能回復預測模型：結合人工智慧演算法的前瞻性研究 | | | |
| | 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 1 案)

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---------------|------|-------------------------------------|------------|----|------|
| N202211038(1) | 一般 | 林珏赫 | 學術研究單位-國科會 | 存查 | 初次報告 |
| 1 | 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 | | | |
| | 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 5 案)

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---------------|------|--|----|----------------|
| N202109049(9) | 一般 | 吳連禎 | 存查 | Non-compliance |
| 1 | 計畫名稱 | 一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性 | | |
| | 狀況描述 | (略) | | |
| | 會議決議 | 本次通報屬 NC，一位受試者遺失救援藥物 1 顆，已完成所有訪視，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 |
|---------------|------|---|----|----------------|
| N202203130(3) | 一般 | 蕭世欣 | 存查 | Non-compliance |
| 2 | 計畫名稱 | 一項非盲性第二期口服 D07001-softgel 膠囊藥物在第四期非小細胞肺癌經第一線及第二線抗腫瘤藥物治療後臨床試驗 | | |
| | 狀況描述 | (略) | | |
| | 會議決議 | 本次通報屬 NC，計畫書規範副作用 Grade 3 時暫時停藥，之後再視狀況調整劑量，未對 Grade 2 做清楚規範。有一位受試者發生 Grade 2 AE (GOT/GPT 上升)，主持人考量後調降劑量，不影響安全。主持人回覆將與廠商討論增訂規範，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 | N202308048(1) | 一般 | 黃立楷 | 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 25 毫克 pregabalin 口服膠囊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，一位受試者提早完成 Vital Sign 測量，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 | N202308049(7) | 一般 | 李元文 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊在空腹與進食情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：J52201BF] | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報屬 NC，一位受試者因重置針頭導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|--|-------|----|----------------|
| 5 | N202308049(8) | 一般 | 李元文 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊在空腹與進食情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：J52201BF] | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報屬 NC，一位受試者因重置針頭導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | |

11. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

12. 實地訪視報告(共計 1 案)

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|--|-------|------|--------|
| 1 | N202109049(1) | 一般 | 吳連禎 | 其他廠商 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性 | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/04/11 | | | |
| | 狀態描述 | 接到 CRO 公司來文更正不遵從事件通報內容，且於本體系三家醫院執行多有類似情事，足見通報程序恐有疑義 | | | |
| | 會議決議 | 1. 兩位受試者 (15-002-X01、15-003-X04) 未簽署新版同意書 (ICF- | | | |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>SHH_20220331_02)。CRO 說明因衛福部核可後至通知試驗團隊有時間差，請補充佐證資料(如：通知信件)。</p> <p>2.一位受試者(15-001-001)於納入前 6 個月內有接受關節內注射玻尿酸，不符納入條件。CRO 說需要確認是否為 target knee，病歷系統未填寫是哪一腳，請提供後續確認與佐證資料。</p> <p>3.部分藥物服用登記表有浮貼便條紙敘述受試者回診反應身體不適狀況，CRO 告知有一份後續有登記為 AE。此類文件應與 AE 相關文件一併收納與歸檔，應非填寫與置放於藥物日誌表。</p> <p>4.多份藥物服用登記表(1)有使用鉛筆痕跡與塗改、(2)簽名及日期筆跡顏色，與上方記錄不同、(3)確認簽名欄位處未簽名、(4)簽名日期早於記錄日期等不符 GDP 要求與不合理處，後續請留意與應明確提供每一疑義之說明。</p> <p>5.本研究因於本體系三家醫院執行，將配合萬芳、附醫兩院決議辦理，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持續追蹤至本試驗結案。</p> |
|--|--|---|

13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 1 案)

| | | | | |
|---|------------------|--|------|-----------------------|
| 1 | 本會編號 | 申請人 | 申請類型 | 治療期間 |
| | TMUH-1-202401003 | 蔡明蘭 | 恩慈療法 | 2024/01/31-2024/12/31 |
| | 疾病名稱 | 發展性和癲癇性腦病及低張型腦性麻痺 | | |
| | 產品名稱 | 異體臍帶血細胞製劑治療藥物 | | |
| | 規格含量 | 每袋異體臍帶血含量為 $\geq 5 \times 10^8$ 有核細胞數(TNC) | | |
| | 申請總數 | 6 袋 | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | |

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會