

# 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 113-01-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2024 年 01 月 09 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、王靜瓊委員、楊勤熒委員、劉蓓麗委員、陳品玲委員、  
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、郭雲鼎委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書

請假人員：沈芯仔委員

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 12 月 12 日 第 112-12-1 次會議) 案件執行情形(共計 9 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
1	N202306113	邱仲峯	學術研究單位-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	以水膠化循環腫瘤細胞建立大腸直腸癌個人化 T 細胞疫苗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202311061	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	電漿活化水在纖維肌痛症病患之可能應用		

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准。 2.本研究因使用之製水機已有專利，惟未揭露顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表，請另以修正案申請本會審查，核准始得執行。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202312044	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10毫克 rivaroxaban 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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202312063	林明秀	藥品製造商	每12個月
	計畫名稱	理膚寶水 青春潔膚凝膠+M (Effaclar Purifying Foaming Gel+M)以及淨痘無瑕極效精華+M (Effaclar DUO+M) 輔助青春痘治療功效評估 ※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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202401009	蕭志豪	藥品製造商	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]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202401019	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交叉試驗，用以比較兩種 mirabegron 口服持續性藥效錠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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202401020	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交叉試驗，用以比較兩種 mirabegron 口服持續性藥效錠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
	N202309066	林立峯	學術研究單位-國科會	通過	每12個月
	計畫名稱	探討智慧互動型穿戴式裝置於偏鄉高齡者運動成效：以台東為例			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310047	林純如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	精神衛生護理師對厭食症患者之照護經驗			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311088	鄧乃嘉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	台灣社區居住的老年人口腔功能的調查研究			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312039(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) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療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-2)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202312042(cIRB)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之療效和安全性			
	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				

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312043(cIRB)	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項評估 Upadacitinib 併用局部皮質類固醇用於中度至重度異位性皮膚炎青少年和成人受試者的第3期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	同意核備				

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312050	吳宥霖	學術研究單位-其他 學術研究單位：台灣 護理學會(申請中)	通過	每12個月
	計畫名稱	以機器學習建構加護單位壓力性損傷預測模型及應用程式開發			
	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	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	N202312067(cIRB)	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202312077	邱欣怡	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：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	建構手術作業應對傳染病大流行韌性的分艙分流機制			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202401006(cIRB)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexpramipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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 10 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202312006	劉德明	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項世代性研究，評估類風溼性關節炎的患者併發其他慢性病之風險			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202312019	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	印度 General Practitioners 對糖尿病患者照護納入口腔護理看法及障礙的質性研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202312025	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	父母睡眠品質與相關因素之縱貫性研究：產後照護地點與時間階段之影響			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202312066	吳美儀	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TMU/KMUH「紅血球生成素劑量開立輔助系統」跨院臨床驗證			
	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	本研究因中文計畫名稱為 TMU/KMUH，惟英文計畫為 TMU/NTU，主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議撤回通過證明函，待主持人修正後由原審查委員複審。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202312076	陳柏榕	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討腺苷酸受器 A2A 在結節外 NK/T 細胞淋巴瘤的生物角色與新穎之治療標的			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202312087	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發子宮內膜癌多參數 MRI 的放射組學模型			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202312104	林樹基	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討急診呼吸道感染病人非預期返診住院的危險因子			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202312126	許怡欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估學生對於 ChatGPT 的認知與採用：以臺灣某醫學大學為例			
	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
9	N202312145	陳彥舟	學術研究單位-其他學術研究單位：中華民國心臟學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣癌症免疫治療心血管風險登錄計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202401010	白台瑞	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以血小板衍生旁分泌物質之控制釋放治療急性心肌梗塞治療及其運作機制之探究			

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. 試驗/研究修正案(共計 23 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004093(7)	一般(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	ALDH2 基因家族突變與骨質疏鬆及肌少症之相關性:體外、體內及資料庫研究				
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.展延人體試驗研究申請書之預期試驗/研究期限				
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
N202010039(20)	一般(行政)	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				
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.受試者同意書 2.人體試驗研究申請表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202011055(cIRB)(11)	一般(行政)	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
修正/變更原因		1.cIRB 案件之行政變更項目-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
N202012032(11)	一般	李枝新	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 4.變更計畫書、計畫書摘要、主要受試者同意書、展延試驗期限				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書(衛生福利部雙和醫院胸腔內科) 4.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107006(cIRB)(11)	簡易(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)				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-新增文件 試驗用品清單				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				

		2.試驗用品清單
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。

6	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)(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)				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.新增計畫書澄清信函及備忘錄				
	修正/變更內容	1.主持人手冊(Trastuzumab Deruxtecan) 2.計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter – CSP 1.0 3.計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter – Potential discrepancy in IRT T-DXd dose calculation 4.計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter for Arm 2 patients (SOC); Pemetrexed pre-treatment 5.備忘錄 Memorandum (ePRO questionnaire visit schedule discrepancy) 6.備忘錄 Memorandum (Central HER2m results) 7.備忘錄 Memorandum (Local Mutation nomenclature) 8.備忘錄 Memorandum (DS8201 ADA blood collection) 9.備忘錄 Memorandum (Clarification on patient number) 10.備忘錄 Memorandum (DL04 PRO patient exemption guidance) 11.備忘錄 Memorandum (updated Investigator Brochure (IB) v9 language) 12. 備忘錄 Memorandum (Premedication for T-DXd Administration-Clarification) 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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109030(2)	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 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
N202202051(cIRB)(4)	一般(行政)	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				
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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.更新主持人手冊，更新受試者同意書。				
修正/變更內容	1.研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者同意書 3.女性受試者之男性伴侶的參與者須知及資訊提供同意書 4.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，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
N202205076(cIRB)(6)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-變更個案報告表，變更主持人手冊 3.詳見修改原因				
修正/變更內容	1.主試驗同意書 2.個案報告表 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.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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207074(cIRB)(3)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.修正主持人手冊、個案報告表及主受試者同意書。新增一份計劃書澄清信函。				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.個案報告表 4.計劃書澄清信函 5.主受試者同意書 6.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208038(4)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性 (ORCHID)				
	修正/變更原因	1.Fasenra IB Annual Review Letter 26May2023 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.新增文件:Fasenra IB Annual Review Letter 26May2023 2.新增文件:受試者解盲卡 3.新增文件:MediPharma Serious Breach Follow Up Report 01				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				
12	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)(6)	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.(1)計畫書修訂為更新組別 G 的試驗設計、修改以符合歐盟臨床試驗法規(CTR)要求，據此更新中文摘要與 ICF；(2)進行 1 份病患用藥日誌、1 份參與者識別卡與 2 份 IB 修改				
	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.血液篩檢受試者同意書</li> <li>4.主試驗受試者同意書(G 組)</li> <li>5.藥品臨床試驗受試者同意書(G 組)針對由 DOCETAXEL 轉換至接受 DIVARASIB 的病患</li> <li>6.選擇性研究用生物檢體貯藏區採集檢體同意書(G 組)</li> <li>7.試驗藥品 TECENTRIQ® (atezolizumab) 第 20 版主持人手冊</li> <li>8.試驗藥品 COTELLIC (Cobimetinib) 第 16 版主持人手冊</li> <li>9.用藥日誌(G 組)</li> <li>10.參與者識別卡(G 組)</li> <li>11.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	<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。</li> </ol>					

13	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)(6)	一般	邱浩彰	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、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 113-01-4 次會期核備				
	修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.試驗/研究相關文件的增減</li> <li>2.變更試驗委託者</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.使用說明 ALXN1720 皮下注射液一次性預充式注射器 2 毫升</li> <li>3.主持人手冊</li> </ol>					

	4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.藥品臨床試驗受試者照顧者同意書 6.藥品臨床試驗受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 7.保單 8.預約提醒卡 9.伴侶導向手冊 10.半頁廣告 11.知情同意指南 12.PAG 簡報 13.患者手冊 14.邀請患者試驗函 15.患者簡報 16.試驗資料表 17.試驗海報 18.感謝卡 19.回診指南
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202212051(4)	一般	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.試驗/研究相關文件的增減 2.更新個案報告表、緊急聯絡卡及(萬芳)主受試者同意書，新增緊急藥品建議之試驗及試驗藥品(IMP)摘要及廠商信函				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.緊急聯絡卡 3.緊急藥品建議之試驗及試驗藥品(IMP)摘要 4.廠商信函 5.廠商信函 6.廠商信函 7.廠商信函 8.(萬芳)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	核准，同意修正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
	N202303128(3)	一般(行政)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.懷孕受試者同意書 3.人體試驗申請書 4.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。					

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303148(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第3期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現PD-L1的病患或先前於早期階段曾以抗PD-(L)1製劑治療，且腫瘤表現PD-L1的病患，比較Sacituzumab Govitecan和醫師選擇的治療				
	修正/變更原因	1.變更計畫書、主持人手冊、受試者同意書及新增計畫書行政變更通知信函				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.主持人手冊 4.主試驗受試者同意書 5.預篩選受試者同意書 6.交叉治療受試者同意書 7.伴侶懷孕追蹤受試者同意書 8.新增計畫書行政變更通知信函 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					

	<p>識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。</p>
--	--

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306066(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				
	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。					

18	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)(2)	簡易	林永國	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.CIRB 主審已通過之變更案，變更內容包含計畫書,計畫書澄清信函,受試者同意書,個案報告表以及受試者文件				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書 4.個案報告表 5.個案報告表 6.個案報告表 7.個案報告表 8.其他 9.其他 10.其他 11.其他 12.其他 13.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。
------	---

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306110(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項全球首次於人體評估 ABBV-514 作為單一療法以及併用 Pembrolizumab 或 Budigalimab 用於非小細胞肺癌(NSCLC)、頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)及實體腫瘤的試驗				
	修正/變更原因	1.依照衛生福利部審查意見及試驗委託者要求更新主試驗同意書				
	修正/變更內容	1.臨床試驗受試者說明暨同意書				
	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	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306117(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.受試者同意書、個案報告表、人體試驗研究申請書				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.主試驗受試者同意書 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309046(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性				
	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.更新受試者同意書、個案報告表、新增試驗相關文件、新增協同主持人
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.未來生物醫學研究同意書 3.選擇性限定篩選同意書 4.個案報告表 5.致基層醫療醫師信件中文版 6.受試者歡迎手冊 7.預約回診須知 8.回診日程表 9.重要須知提醒磁鐵 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	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
	N202310019(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	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				
22	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310039(2)	一般(行政)	張景欣	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項開放性、非隨機分配、劑量遞增第一期試驗，在患有糖尿病(DM)或根除性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002 (同種異體羊水幹細胞)的安全性				
23	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.國際勃起功能指標量表 (IIEF)				

討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 19 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201207007	一般	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	腦中風病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究			
	原核准函有效期限	2023/10/06			
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 10 月 07 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 01 月 09 日)不得納入新案。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201707010(cIRB)(9)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患			
	原核准函有效期限	2024/02/01			
	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
N201801084(6)	簡易 (未收案)	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	血液成份分離器材功效研究			
	原核准函有效期限	2024/02/09			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003114(6)	一般	詹雅雯	學術研究單位-國科會	通過	每 6 個月
4	計畫名稱	以腦波解訊與神經認知行為表現探討注意力缺失/過動疾患兒童的神經認知訓練介入療效			
	原核准函有效期限	2023/12/06			
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，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 07 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 01 月 09 日)不得納入新案。
--	--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202004112(3)	一般 (未收案)	葉劭德	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫細胞之培養，定性，與品質控制研究(二)				
	原核准函有效期限	2024/02/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202006044(7)	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小型交叉試驗，用以比較二種 dexlansoprazole 口服延遲釋放膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	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，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2024 年 01 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 01 月 09 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202011076(6)	一般 (未收案)	林建和	學術研究單位-其 他學術研究單 位：科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	疫與疫覺的臨床研究				
	原核准函有效期限	2024/02/09				
	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
8	N202012046(3)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2024/01/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202107092(cIRB)(5)	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
	原核准函有效期限	2024/01/28
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202111024(2)	簡易	戚居暘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	調整腮拖高度對於演奏小提琴時肌肉活動度和肩頸部運動學之影響				
	原核准函有效期限	2023/12/02				
	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 03 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 12 月 19 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	N202112075(2)	一般	官怡君	學術研究單位	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣失智症預防、醫療及照護計畫：台灣針對長者的失智風險降低及認知強化之多面向介入研究				
	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日(2024 年 01 月 09 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202201082(2)	簡易	溫雅婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 Acalabrutinib 通過抑制 BTK/EGFR/VCAM-1 訊息傳導網絡達到腫瘤免疫環境以及血管系統正常化進而抑制 Temozolomide 抗藥性多形性膠質母細胞瘤之臨床前研究				
	原核准函有效期限	2024/02/21				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202204103(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	建構肌少症患者居家穿戴式測試平台				
	原核准函有效期限	2023/05/26				

	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。				
--	------	---	--	--	--	--

  

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207074(cIRB)(3)	簡易	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	2024/02/01				
	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。				

  

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208038(3)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性 (ORCHID)				
	原核准函有效期限	2024/03/06				
	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
	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				
	原核准函有效期限	2024/01/12				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

  

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303015(2)	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	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。				

  

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307033(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特异性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法 (EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第3期試				

		驗 (LINKER-MM3)
	原核准函有效期限	2024/02/07
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202307034(cIRB)(1)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2024/02/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

## 6. 結案報告審查(共計 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
1	CRC-02-10-03	一般	丁禮莉	藥品製造商	通過	
	計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2024/05/05				
	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
2	N202007069(cIRB)	簡易	劉如濟	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果				
	原核准函有效期限	2024/08/03				
	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	N202009051	簡易	郭倩汝	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構全人照護內涵之可信任專業活動(EPAs)-以麻醉護理學員為例				
	原核准函有效期限	2023/11/10				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204050	一般	洪士涵	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 Dymista® 鼻用噴霧劑在亞洲患者中的實際使用情況和有效性的觀察性研究				
	原核准函有效期限	2024/05/03				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304101	簡易	王秀蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 對於抹片篩檢及子宮頸癌症診斷之影響：6 年回溯性觀察性研究				
	原核准函有效期限	2024/05/18				
	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 6 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
	N201806008(1)	一般(停止)	林珏赫	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展用於促進中風患者雙側踝關節協調控制與下肢功能表現之評估與復健系統				
	終止/中止原因	已有相關 IRB 計畫執行，故申請終止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001021(1)	一般(暫停)	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血友病患關節健康長期追蹤：觀察性研究				
	終止/中止原因	因為目前相關人力時間匱乏，故予暫停。				
	研究對象之後續追蹤	所有受試者皆暫停追蹤。				
	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
3	N202105047(1)	簡易(停止)	外籍生/外籍 老師	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣婦女產前及產後憂鬱之預測因子: 回溯性縱向研究				
	終止/中止原因	The direction of my dissertation plan changed, and the present protocol no longer fitted the new dissertation plan.				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202112013(1)	簡易(停止)	翁興裕	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧於頭痛研究之應用				
	終止/中止原因	本案應改變研究方向，因此終止研究				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202303116(1)	簡易(停止)	邱慶豐	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鐵蛋白 Ferritin 調節胰臟癌奧沙利鉑藥物敏感性與免疫抑制之轉譯研究				
	終止/中止原因	計畫未通過				
	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
6	N202305090(1)	一般(停止)	邱曉彥	學術研究單位-國 家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用智慧運算於接受脊椎手術老年人之手術後謫妄:偵測、預測與預防				

終止/中止原因	因未獲得國家衛生研究院之補助，故申請中止研究案。
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。

## 8. 撤案報告審查(共計 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202311052	一般	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	照射遠紅外線對腹膜透析病患腹膜功能的影響				
撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202311084	一般	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估基於人工智慧輔助警示偵測系統之預防褥瘡成效				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202311085	簡易	邱慶豐	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	鐵凋亡在腫瘤免疫抑制的轉譯研究				
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 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202112055(5)	一般	邱宗傑	藥品製造商	存查	初次報告
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	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
	N202112055(6)	一般	邱宗傑	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
2	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	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
	N202112055(7)	一般	邱宗傑	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
3	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	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 31 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903127(10)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
1	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者未依計畫書 SAE 通報規定，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
	N202004120(15)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBeytogen)預防非失智老年人的認知功能下降及腦中類澱粉蛋白沉積之效果：一個多中心、二年追蹤期、三臂、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之研究			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者未於預定時間返診(一位因罹患 Covid-19，一位因無家人陪同)，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N202005098(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，因研究護士疏忽，一位受試者 CBC/DC 採血點未按照計畫書規定，三位受試者多做一次 CBC/DC 檢查，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N202009051(1)	簡易	郭倩汝	存查	Non-compliance
	計畫名稱	建構全人照護內涵之可信任專業活動(EPAs)-以麻醉護理學員為例			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，本研究為申請免除書面知情同意，惟於結案報告表時主持人誤會以為需填寫受試者姓名縮寫，且上傳非本會核准之同意書(專家評估問卷信效度簽署之同意書)，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	N202010039(20)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者除執行血清學懷孕測試，又多執行尿液懷孕測試，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	N202010052(cIRB)(11)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，有四位受試者漏未完成問卷，其中三位已於下次回診補完成，一位因退出試驗無法補執行，不影響試驗風險，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202101088(4)	一般	蔡坤志	存查	Non-compliance
7	計畫名稱	口服 Gemcitabine 製劑 D07001-softgel 與 S-1 節拍式化學療法治療年長及日常體能狀態不良胰臟癌病人之第一期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者服藥方式不符計畫書要求，曾兩劑試驗藥物服用間隔時間不符計畫書要求之三小時，亦曾多次自行決定不服用藥物。受試者已撤回同意退出試驗，且退出前沒有發生 AE，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202102061(cIRB)(6)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
8	計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes) ※第 2 次延遲通報，擬依 SOP 請 PI 於 3 個月內接受 4 小時教育訓練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，根據試驗計畫書，試驗受試者應於第 4 次試驗返診時完成所有試驗流程後於 IRT 系統進行隨機分派，有一位受試者完成所有試驗流程前，試驗團隊已於系統完成隨機分派。惟後續該位受試者認定篩選失敗，故無實質影響，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 2 次延遲通報，決議依本會 SOP 要求計畫主持人於 3 個月內接受 4 小時之研究倫理相關教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202102061(cIRB)(7)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
9	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者未依研究護理師指示服用試驗藥物，服用劑量低於應當服用之劑量，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
	N202102061(cIRB)(8)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
10	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)
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者藥物遵從度低於試驗計畫書規定 80%標準，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
	N202107070(1)	一般	陳甫綸	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項前瞻性、隨機分組、開放式、附加型、平行對照之臨床試驗，觀察微藻抽出物口含錠對於新型冠狀病毒引起之輕症或中症病人疲倦改善之研究 ※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)			
11	會議決議	1.本次通報屬 NC，80 位受試者填寫之問卷未經 IRB 核准，不過問卷內容(服藥時間、疲倦程度、咳嗽、鼻塞、流鼻水、喉嚨痛、疲倦、頭痛、肌肉關節痛、發熱/發抖、噁心、嘔吐、拉肚子等)均為 CRF 所蒐集之資訊，不會增加隱私風險，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。 3.提醒主持人：問卷請盡速申請修正。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202107092(cIRB)(3)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者未依計畫書要求每日服用一顆藥物，有三周分別漏吃藥物 1 顆、2 顆、2 顆。經提醒後已無漏服情形，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
	N202111023(1)	簡易	王樂明	存查	Non-compliance
	計畫名稱	建置臍帶血保存庫與臍帶間葉幹細胞保存庫之臨床應用			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，重簽同意書日期超過研究執行核准期間，未損及受試者權益，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
14	N202112055(7)	一般	邱宗傑	存查	Non-compliance
	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，一位受試者發生 grade 3 Hypercalcemia 住院治療，試驗團隊未依計畫書規定於 24 小時內通報 SAE。不過該不良事件與試驗藥物不相關，且已恢復正常，無安全疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
15	N202201030(cIRB)(14)	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，一位受試者漏未執行血液檢體採集與 Hematology 及 Chemistry 檢測，已於後續回診補執行，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
16	N202201030(cIRB)(15)	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，一位受試者因個人因素，未按試驗計畫書要求回診，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
17	N202201030(cIRB)(16)	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，一位受試者訪視時，未按試驗計畫書要求進行傷口細菌培養採檢，延遲 3 天才採檢與檢驗，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
18	N202201030(cIRB)(17)	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，一位受試者因個人因素未能在試驗計畫書要求時間範圍內回診。已另安排回診，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
19	N202203156(cIRB)(5)	一般	許永和	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，研究團隊多送一位受試者尿液檢體至中央實驗室，未影響受試者應檢驗項目，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
20	N202203156(cIRB)(6)	一般	許永和	存查	NA
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報為 NC-3 追蹤報告，原案為部分誤解盲事件，不過本院並未受影響，目前尚未有類似情形發生，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
21	N202203156(cIRB)(7)	一般	許永和	存查	NA
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報為 NC-2 追蹤報告，一位受試者隨機分配時分層錯誤，未增加風險可持續接受試驗藥物治療，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
22	N202209050(cIRB)(1)	一般	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、20 週劑量探索試驗，評估 XXB750 用於頑固性高血壓患者的療效、安全性和耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 biomarker 及 PK 檢體採集時間不符計畫書規定，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
23	N202210086(1)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	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 ※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，一位受試者之 EKG 及 CRP 檢驗超過預定時間(不過結果無異常)，另漏未採血檢驗 Total Protein，及漏未將 Bacteremia 檢體送至國外實驗室(僅於國內檢驗)，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。 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
24	N202211051(cIRB)(1)	一般	張棋楨	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，一位受試者漏驗 B 肝病毒量，將於下次回診補驗，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.提醒主持人：回診補驗 B 肝病毒量，若有相關需通報情形，請依規定通報。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
25	N202212051(cIRB)(3)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian(BAY 2433334) 與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和			

		女性受試者發生中風或全身性栓塞 的療效和安全性。
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者不願繼續治療而提早退出試驗，惟拒絕執行提早終止訪視之生化血液檢查，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
26	N202303114(cIRB)(2)	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 受體的雙特異性抗體）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，一位受試者之 pre-medication 給藥時間早於計畫書規定 19 分鐘和 7 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
27	N202305112(1)	簡易	施怡賢	存查	UAP
	計畫名稱	CeraVe 適樂膚長效潤澤修護霜對異位性皮膚炎患者輔助功效評估 ※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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 UAP，兩位受試者塗抹試驗產品後，皮膚出現局部脫皮、刺癢、紅腫等不適，經診視後無法確認是否相關。已請受試者停止使用，並安排接受臨床試驗醫師評估是否需要進一步處理，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存查。 2.提醒主持人：已安排受試者接受臨床試驗醫師評估，請提供評估結果，若有相關需通報情形，請依規定通報。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
28	N202308049(3)	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、一位受試者體檢未完成血液驗孕也未納入試驗，皆不影響安全，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
29	N202308049(4)	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，兩位受試者因採血困難導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

30	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202308049(5)	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，一位受試者因噁心未完成飲水 240 mL，無安全疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

31	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202308049(6)	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 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201909037(1)	一般	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	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	2024/06/07			
	狀態描述	衛福部來函要求 N201902030 需進行稽核，相同試驗藥品研究一併實地訪視。			
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暫停研究。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201909038(1)	一般	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	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	2024/06/07
狀態描述	衛福部來函要求 N201902030 需進行稽核，相同試驗藥品研究一併實地訪視。
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暫停研究。

## 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
	WFH-2-202312003	張家崙	專案進口藥品	2024/01/03-2026/01/31
	疾病名稱	轉移性腎上腺皮質癌(metastatic adrenal cortical carcinoma)		
	產品名稱	Lysodren 500mg/Tab (學名 Mitotane)		
	規格含量	每瓶 100 Tablets		
	申請總數	66 瓶		
	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