

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 112-04-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2023 年 04 月 11 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、沈芯仔委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：陳必立委員、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、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)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2023 年 03 月 07 日 第 112-03-1 次會議) 案件執行情形(共計 6 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 11 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202302009	廖若帆	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以元宇宙促進全人心盛之學習與應用：使用以人為中心醫學教育策略		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202302048	呂婉榕	自籌(自行研究無經費補)	每 12 個月

			助)	
	計畫名稱	全面性地探討冬凌草活性成分在抑制血小板活化及血栓形成的機制:發現一個新穎且不具出血副作用之抗血小板藥物		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202302051	吳宗軒	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	評估新生兒治療開放性動脈導管併用利尿劑與接受開放性動脈導管結紮手術之風險		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.依照「衛生福利部衛生福利資料使用作業須知」，申請案計畫名稱、內容與其所檢附之 IRB 文件應載明事項需相符，請主持人確認此案是否為 N202002088 延伸子計畫，如為子計畫，請依照相關規定申請修正；如為新案請補充說明此案經費來源。 3.請一併確認 N202303090 與 N202303091 兩案。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303020	陳炳常	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討 serine/threonine kinase 33 (STK33)於嚴重氣喘中 thrombin 誘導趨化因子 IL-8/CXCL8 表現及呼吸道發炎之病理角色		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202303103	邱惠鈴	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	認知訓練之數位生物指標成效：偏鄉與都市高齡者之探討		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202303114(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	Amivantamab 輸注相關反應緩解評估		
	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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303119	蔡秀欣	其他廠商	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。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303137	鄒嘉倫	其他廠商	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。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202303153	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 Sitagliptin/Metformin 複方錠劑 (50/850 mg/tablet) 由健康受試者於進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202304019	郭敦邦	科技部	每12個月
	計畫名稱	中風缺血半影區與擴散影像中風區之可逆性：創新人工智慧自動化定量		

		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

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202304029	陳嘉泓	科技部	每 12 個月	
	計畫名稱	利用血液外泌體之神經突觸蛋白及膠淋巴系統影像以診斷及評估巴金森氏症患者之臨床症狀進展			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	核准			

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 16 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302007	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202302032	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202302036	陳俊榮	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PGi CUISINE DE CHEF 名廚美饌十穀熟飯健康食品研究計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202302037	黃群耀	中華民國心臟學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中華民國肥厚性心肌症資料登錄計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.申請書與計畫書填寫收案數不一致，請修正。 2.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	N202303006	吳家佑	衛生福利部、自籌 (自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口腔癌病人全人照護品質提升計畫			
	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	N202303050	陳怡君	科技部	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202303064	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非營利組織策略規劃之研究-以台灣某國際教育組織為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202303101	劉文德	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以光電容積脈搏波進行睡眠呼吸中止症篩檢之可行性評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

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

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303111	吳光元	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在高位脛骨截骨矯正手術中通過內側脛骨平台角度與 3D 客製化人工器械能有效提供精準的內側膝部關節炎治療			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202303139	徐慈妤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	闖下刺激運用在事件相關電位隱匿訊息測試 (ERP-CIT) 之研究計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303140	徐慈妤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討情緒刺激下反芻性思考對專注範圍寬度的影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303142	徐慈妤	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	P3 腦波事件相關電位與認知歷程			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303147	洪千岱	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	探討微膠質細胞表面受體 TREM2 相關神經發炎對巴金森症致病機轉影響以及成為嶄新生物標記的可能性
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	同意核備

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303148(cIRB)	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303150	葉劭德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	探討中心粒蛋白STIL在表皮生長因子受體所誘發的肺癌形成所扮演的角色			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304048	莊國祥	國家衛生研究院	通過	每12個月
	計畫名稱	開發新型溫感性凝膠負載雙特异性T細胞接合抗體模擬淋巴結於體內刺激腫瘤專一型T細胞活化與增生			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計14案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302002	李作英	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月

	計畫名稱	COVID-19 期間採用資訊科技對護理工作的影響
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202302045	譚家偉	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202303009	祁崇溥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 後疫情時期對大學生之睡眠及生活品質的影響 - 以北部某醫學大學為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202303019	李碧霞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用計畫行為理論預測醫護人員執行遠距醫療照護的意圖			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202303033	鐘國軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討憂鬱症與發炎反應生物指標相關性與影響難治型憂鬱症因素之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202303116	邱慶豐	科技部	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202303143	邱彥碩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	改良式 Hackethal 技術以及鋼板固定術：病理性肱骨幹骨折治療之新技術			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202303146	張偉斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣地區青少年含糖飲料攝取與健康生活型態之相關性分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202303149	葉劭德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Oct4orf1 促進肺臟鱗狀上皮癌細胞生長與惡性進展之探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202304008	黃茂栓	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	DYRK3/PAICS 訊號軸驅動喋呤體形成對口腔鱗狀細胞癌放射抗性之轉移能力之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			

		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
	N202304012	劉恆維	科技部	通過	每 12 個月
11	計畫名稱	探討新穎性銅死亡 MTF1/LIAS 訊號軸在椎間盤退化治療之機制與精準治療			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202304017	張又升	科技部	通過	每 12 個月
12	計畫名稱	探討泛素蛋白酶體系統中 Pellino1 與內皮細胞 VCAM-1 表達對抗磷脂抗體症候群患者血管栓塞之臨床意涵			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202304027	葉淇臺	科技部	通過	每 12 個月
13	計畫名稱	建立 TMZ 抗藥性膠質母細胞瘤類器官平台：探討 FABP6/ABCD2 訊號軸調控脂肪代謝重編程作為之新穎個人化治療策略			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304028	林家瑋	科技部	通過	每 12 個月
14	計畫名稱	探討膠質母細胞瘤胞外泌體 LncRNA BCYRN1/miR103a-3p 調控巨噬細胞極化網路及其精準醫療應用			
	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	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 56 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201711056(2)	簡易(行政)	吳美儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討使用飲食紀錄搭載 App 提升其照護品質之成效				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201711080(3)	簡易(行政)	吳美儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用以病人為中心的多媒體輔助溝通模式對於醫療品質的影響				
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) 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.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802033(3)	一般(行政)	林建煌	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	肺纖維化之分子病理機制探討				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.人體試驗研究申請書-附錄單 4.受試者同意書 5.招募文宣				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201809033(16)	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、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201811047(2)	簡易(行政)	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫病共享決策訓練及評估該決策對提升醫療品質之成效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.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
6	N201903096(7)	一般(行政)	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	滑世代幼兒期親子睡眠與晝夜節律追蹤研究-整合智慧型資料探討 3C 產品使用與孕產期相關因子影響效應				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.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.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。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904089(11)	一般	胡朝榮	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 經靜脈輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 2.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.更新臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會聯繫方式				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.臨床試驗計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905113(5)	一般(行政)	吳美儀	國家衛生研究院	通過	每12個月
	計畫名稱	基因變異及免疫反應在急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎病變發展進程的角色:傷害				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(基因學研究)				
	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	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)(13)	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.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
N201910052(10)	一般	張景文	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效				
修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.全球計畫書偏差備忘錄 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.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
N202002072(12)	一般(行政)	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.IB 更新,展延試驗期限				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003106(1)	簡易(行政)	魏柏立	中央研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	大腸直腸癌多數據彙整分析與視覺化呈現				
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
N202004093(6)	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.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.人體試驗研究申請書 2.同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004120(8)	一般(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(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				
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
N202010029(cIRB)(10)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月

計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)
修正/變更原因	1.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-主持人手冊 3.主持人信函
修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 Main Informed Consent Form 2.主持人手冊 (Fulvestrant) Investigator's Brochure (Fulvestrant) 3.主持人信函 Investigator Letter 4.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知暨同意書 Pregnant Partners Informed Consent Form
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202010039(17)	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				
修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.受試者招募廣告				
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	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
N202010059(cIRB)(7)	簡易	黃守宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有重度憂鬱症合併失眠症狀且對抗憂鬱藥療法反應不佳之成年及老年病患，				

	評估以 Seltorexant 20 mg 作為抗憂鬱藥之輔助療法的療效及安全性，以及 Seltorexant 開放標示長期安全性延伸治療
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.更新受試者同意書、更新主持人手冊、更新問卷、新增簡明摘要通知信函
修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.主持人手冊 3.針對 Janssen 試驗計畫 42847922MDD3001 修訂之 SCID-5-CT (重鬱症) 4.簡明摘要通知信函 5.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
N202011055(cIRB)(9)	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.更新新版 Anastrozole 主持人手冊(v19)、新增臨床試驗資訊更新卡 ZH-TW 第 1.0 版，2022 年 12 月 20 日、更新試驗資訊暨受試者同意書及受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書 IRB 聯絡電話				
修正/變更內容	1.Anastrozole 主持人手冊 2.臨床試驗資訊更新卡 3.試驗資訊暨受試者同意書 4.受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書				
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。				

18

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)(8)	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.更新新版 Anastrozole 主持人手冊(v19)、新增臨床試驗資訊更新卡 ZH-TW 第 1.0 版，2022 年 12 月 20 日、更新試驗資訊暨受試者同意書及受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書 IRB 聯絡電話				
修正/變更內容	1.Anastrozole 主持人手冊 2.臨床試驗資訊更新卡 3.試驗資訊暨受試者同意書 4.受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202101052(5)	簡易(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	人工智慧食物辨識系統：以中高齡之糖尿病患者為例				
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.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.招募海報 5.受試者同意書 6.試驗研究申請單位同意書				
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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N202103117(cIRB)(9)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第2期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎(LN)或A型免疫球蛋白腎病變(IgAN)成人參與者的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-展延計畫結束日期				
	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
22	N202104095(11)	一般(行政)	張君照	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性				
	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	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
23	N202105057(cIRB)(4)	簡易(行政)	謝敏雄	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性				
	修正/變更原因	1.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-主持人手冊(不增加受試者風險與影響權益之更新)、展延試驗/研究期限				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
------	---

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107067(7)	一般(行政)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.人體研究申請書 2.受試者同意書(ICF) 3.資料及安全性監測計畫(Data and Safety Monitoring Plan,DSMP)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202108064(1)	簡易(行政)	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	從人體血液中的水份分析氫氧同位素組成，對照腎功能和其他相關生化數據				
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)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202109049(7)	一般(行政)	吳連禎	其他廠商	通過	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				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

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

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110052(cIRB)(5)	簡易	李婉若	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之療效及安全性的第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1.計畫書變更並一併修正中文摘要與受試者同意書、展延試驗期限至2023-12-31、因民法實施法定成年年齡修正而更新試驗納入年齡為18至80歲				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書 4.受試者同意書-懷孕和新生兒追蹤 5.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。					

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112066(cIRB)(4)	簡易(行政)	張君照	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果				
	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.更新同意書之 IRB 聯絡電話				
	修正/變更內容	1.主受試者同意書 2.女性受試者之男性伴侶的受試者同意書 3.由試驗中心宅配試驗藥物同意書 4.使用檢體進行未來研究同意書 5.預篩檢同意書 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，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
29	N202112073(4)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 Tadalafil 錠劑(20 mg/tablet)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	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
30	N202202067(1)	一般(行政)	陳怡樺	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	整合孕產期追蹤資料發展兩到五歲注意力缺失軌跡模型：早期生物標記與行為環境因子之預測效應為何？				
	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.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
31	N202203078(cIRB)(5)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.更新主持人手冊、受試者同意書、受試者文件、個案報告表、臨床試驗				

	保險
修正/變更內容	1.主持人手冊(IB) 2.主受試者同意書 3.受試者文件(Participant newsletter) 4.個案報告表(eCRF) 5.主受試者同意書 6.人體試驗研究申請書 7.臨床試驗保險文件
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，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203136(1)	簡易(行政)	區慶建	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	臨床級胎盤間葉幹細胞與分泌體作用於卵巢微環境修復機制與生殖功能重建之原發性卵巢功能不全症轉譯研究				
修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.1.變更經費來源。2.更新試驗/研究主持人聲明				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗/研究主持人聲明 3.受檢者同意書(非基因檢測)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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(4)	一般	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.主持人手冊(IB) 2.受試者同意書				

		3.人體試驗研究申請書 4.百斯瑞明仿單 5.PEC_ropeginterferon alfa-2b_ba and bafree_comparability
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204042(1)	簡易	陳錦華	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 triple therapy 治療 COPD 病人成效分析-以族群分析法分析臨床資料				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	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。					

35	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)(3)	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.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.主試驗同意書 2.基因研究同意書 3.懷孕追蹤同意書 4.主持人信函 5.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。
--	----------------------

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205082(1)	一般(行政)	吳美儀	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全面性探討後天免疫在敗血症相關急性腎臟病之表徵				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(基因學研究)				
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207026(1)	一般(行政)	邱德生	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索台灣癌症患者 HLA-A*02:01 等位基因頻率和 NY-ESO-1 腫瘤抗原表達狀態的前瞻性觀察性人體研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.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.ICF 2.CRF 3.人體試驗研究申請書 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單 5.試驗/研究主持人聲明				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207059(1)	一般(行政)	吳明順	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牛樟芝菌絲體調節亞健康族群的發炎免疫反應				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業					

		經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202207074(cIRB)(1)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.Main ICF 2.Prescreening ICF 3.Pregnant Partner ICF 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
N202208003(cIRB)(2)	簡易(行政)	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.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)				
修正/變更內容	1.人體研究申請書 2.受試者同意書(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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202209049(1)	一般	李岡遠	臺灣大學醫學院 附設醫院暨臺北 醫學大學合作計 畫	通過	每12個月
計畫名稱	探討免疫檢查點抑制劑療法用於表皮生長因子受體抑制劑抗藥性之台灣肺腺癌病人效果不佳的困境				

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.計劃書 2.計畫書中文摘要 3.人體試驗/研究申請書 4.人體試驗研究申請書 – 附錄單 5.基因學研究 受檢者同意書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	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
N202209069(1)	一般(行政)	吳明順	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	南瓜胜肽輔助與調節糖尿病前期患者的代謝指標				
修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202209096(cIRB)(3)	簡易(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 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.cIRB 案件之行政變更項目-IRB 聯絡資訊變更、重複欄位移除				
修正/變更內容	1.BO29554 Blood Screening ICF 2.BO29554 Main ICF (Cohort G) 3.BO29554 RBR ICF (Cohort G) 4.BO29554 PPAF ICF (Cohort G)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210024(1)	一般	潘潔馨	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全人照護能力量表之發展、驗證及相關因素探討				
	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) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書摘要 2.計畫書 3.個案報告表 4.問卷				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210065(2)	一般(行政)	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				
	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.申請書 2.受試者同意書 3.懷孕伴侶受試者同意書 4.研究團隊成員個人資料 5.保單				
	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。					

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210070(3)	一般(行政)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗				
修正/變更原因	1.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.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書 3.懷孕伴侶受試者同意書 4.PICV 及 GCP 訓練證明
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
47	N202210078(1)	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
48	N202211001(cIRB)(1)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
49	N202211025(2)	一般(行政)	李婉若	試驗產品委託商	通過	每6個月
	計畫名稱	NTU 101 乳酸菌粉對異位性皮膚炎輔助改善之效果探討—雙盲、多中心隨機、安慰劑對照試驗				

修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書-兒童版(楷體注音) 4.受試者同意書 ICF(家長版) 5.招募臨床試驗受試者文宣(1) 6.招募臨床試驗受試者文宣(2) 7.受試者每日服藥記錄 8.糞便檢體採集衛教單 9.研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料)
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202211051(cIRB)(2)	一般(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行分組試驗，評估 filgotinib 在患有活動性軸心型脊椎關節炎的成年受試者之療效與安全性				
修正/變更原因	1.新增懷孕檢測說明書				
修正/變更內容	1.懷孕檢測說明書 2.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202212001(1)	一般(行政)	王晟安	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估二種 Rivaroxaban 15 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：M22202BF]				
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)				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共				

	識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請協助告知已收案受試者本會更新後電話，以利必要時聯絡。
--	--

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202212030(1)	簡易(行政)	吳美儀	北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	慢性腎臟病併發長新冠症狀之流行病學調查及機制探討				
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)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受檢者同意書(非基因檢測)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202212051(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian(BAY 2433334) 與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性。				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.準父母須知:女性試驗受試者受試者同意書 3.主持人手冊 4.個案報告表 5.主試驗受試者同意書-萬芳 6.準父母須知:女性試驗受試者受試者同意書-萬芳 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.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
N202301010(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-不影響受試者風險及權益之個案報告表更新 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.依 TFDA 審查意見，更新受試者同意書首頁格式，使每一間試驗中心之試驗團隊分格呈現以利受試者閱讀。				
修正/變更內容	1.主試驗 - 群組 A1 受試者同意書 2.主試驗 - 群組 A2 受試者同意書 3.主試驗 - 群組 A3 受試者同意書 4.對懷孕健康資訊使用和揭露之授權同意書 5.對嬰兒健康資訊使用和揭露之授權同意書 6.正子電腦斷層掃描 (PET-CT) 預篩選同意書 7.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	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
N202301033(1)	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) 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.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
N202302012(1)	一般(行政)	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]				
修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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. 期中報告審查(共計 56 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
CRC-02-10-03(19)	一般	丁禮莉	藥品製造商	通過	每 12 個月
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	2023/05/05				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201603037(7)	一般	邱仲峯	北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	以立體列印開發個人化乳癌放療輔具之可行性評估				
原核准函有效期限	2023/04/20				
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
N201710029(cIRB)(8)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效				
原核准函有效期限	2023/04/26				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201803081(5)	簡易	吳姿樺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	中西藥交互作用網站使用滿意度調查及資訊維護				
原核准函有效期限	2023/04/23				

	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	N201804015(5)	一般	林秋烽	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立丙型肝炎干擾素自體抗體檢測法				
	原核准函有效期限	2023/05/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201808051(cIRB)(7)	簡易	吳麥斯	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響				
	原核准函有效期限	2023/03/25				
	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 03 月 26 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 04 月 07 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201903096(4)	一般	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	滑世代幼兒期親子睡眠與晝夜節律追蹤研究-整合智慧型資料探討 3C 產品使用與孕產期相關因子影響效應				
	原核准函有效期限	2023/04/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201903112(4)	簡易 (未收案)	汪嘉康	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	奈米 HEVnp 遞送系統於末期大腸直腸癌患者的治療策略				
	原核准函有效期限	2023/04/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201904089(8)	一般	胡朝榮	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 經靜脈輸注於				

		急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。
	原核准函有效期限	2023/05/07
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910040(cIRB)(7)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS – IGAN)				
	原核准函有效期限	2023/05/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002058(3)	一般	何宛玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以精準醫學方法建立兒癌病患發生順鉑耳毒性之風險預測模式				
	原核准函有效期限	2023/04/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002062(3)	一般 (未收案)	林建煌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 EZH2 在嚴重氣喘中媒介纖維化蛋白表現及呼吸道纖維化之機轉				
	原核准函有效期限	2023/06/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002087(3)	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	2023/03/18				
	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 03 月 19 日起至本次核准函起始日(2023 年 03 月 20 日)不得納入新案。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002093(3)	簡易	謝宜蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症病患初期治療與臨終前之醫療資源利用因素分析				
	原核准函有效期限	2023/04/14				

	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。
--	------	---

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003106(3)	簡易	魏柏立	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌多數據彙整分析與視覺化呈現				
	原核准函有效期限	2023/03/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003156(3)	簡易	翁浩睿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	皮膚疾病癢的神經機制				
	原核准函有效期限	2023/04/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004093(3)	一般	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	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				
	原核准函有效期限	2023/05/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004125(cIRB)(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)				
	原核准函有效期限	2023/05/05				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004148(3)	一般	陳震宇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展介白素 19 號抗體免疫療法以及利用單細胞轉錄體分析方法解析膠質母細胞瘤的腫瘤外圍免疫抑制機轉				

	原核准函有效期限	2023/05/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005086(3)	簡易	劉如濟	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				
	原核准函有效期限	2023/06/08				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010027(5)	一般	劉文德	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	經皮神經電刺激器應用在低覺醒閾值 OSA 病患之療效評估				
	原核准函有效期限	2023/05/03				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103095(4)	簡易	林奕辰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	糖尿病患者是否合併代謝症候群之腸道微生物相及神經病變研究				
	原核准函有效期限	2023/05/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103120(2)	簡易	邵于宣	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展可運用於大量篩檢之遺傳性癌症基因篩檢晶片				
	原核准函有效期限	2023/03/25				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103137(cIRB)(4)	一般 (未收案)	謝耀宇	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、安慰劑對照之試驗，用於評估使用皮下注射劑 Efgartigimod (ARGX-113) PH20 在原發免疫性血小板減少症成人患者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2023/05/08				

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

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104039(2)	簡易	邱曉彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理引導簡短失眠行為療法對睡眠、情緒與認知功能之成效：以恢復期頭部外傷病患進行模式建立與應用				
	原核准函有效期限	2023/05/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104112(2)	一般 (未收案)	白其卉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血清轉位蛋白 TSPO 作為診斷標記及神經元損傷指標合併發炎反應對認知功能機制探討				
	原核准函有效期限	2023/05/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109034(2)	一般 (未收案)	藍亭	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	應用嗅覺反應和 PCI 對意識損傷病患診斷和精準醫學量化				
	原核准函有效期限	2022/12/07				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 12 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 04 月 11 日)不得納入新案。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109049(3)	一般	吳連禎	其他廠商	通過	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	2023/04/05				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 04 月 06 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 04 月 11 日)不得納入新案。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110048(2)	一般	李岡遠	設備製造商	通過	每 6 個月

	(未收案)				
計畫名稱	評估 Whizz 墊片與 Aerochamber 吸藥呼吸器兩種產品對於改善哮喘患者的依從性和吸入技術的療效差異				
原核准函有效期限	2023/04/04				
會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 04 月 05 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 04 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
N202111032(1)	簡易 (未收案)	蔡淑君	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用 AI 暨跨領域團隊照護模式提升中重度頭部外傷個案家屬生活品質之探討				
原核准函有效期限	2023/03/30				
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 03 月 31 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 04 月 07 日)不得納入新案。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202112059(2)	簡易	曾繁偉	其他廠商	通過	每 6 個月
計畫名稱	臍帶血保存庫製程開發				
原核准函有效期限	2023/01/07				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2023 年 01 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 03 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
N202201100(1)	一般 (未收案)	林玉惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	從肺阻塞藥物使用與肺復原角度探討急性發作與死亡風險：台灣經驗的分析				
原核准函有效期限	2023/05/03				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202202039(1)	簡易 (未收案)	翁浩睿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	研究 LAG-3 在光照治療下影響調節型 T 細胞執行抗原專一性的免疫抑制功能
	原核准函有效期限	2023/03/21
	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，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2023 年 03 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 03 月 23 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
34	N202202067(1)	一般 (未收案)	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合孕產期追蹤資料發展兩到五歲注意力缺失軌跡模型：早期生物標記與行為環境因子之預測效應為何？				
	原核准函有效期限	2023/04/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
35	N202203041(1)	簡易	康峻宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討失眠認知行為治療應用於纖維肌痛症之神經炎性改善效益				
	原核准函有效期限	2023/04/12				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
36	N202203046(1)	簡易	羅偉成	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用長期縱向資料推估 PM2.5 空氣污染造成的健康損失: 解析 PM2.5、心腎代謝疾病和失智症之間的關係				
	原核准函有效期限	2023/03/26				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
37	N202203072(1)	一般 (未收案)	許博凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用影像基因圖譜探索 IDO 表達對 GBM 腫瘤微環境免疫表型的影響與病人復發及耐藥性預測				
	原核准函有效期限	2023/04/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
38	N202203078(cIRB)(2)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗				
	原核准函有效期限	2023/05/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
39	N202203100(1)	一般 (未收案)	郭雲鼎	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討粒線體衍生肽 Humanin 防止線粒體功能障礙並對繼發性帕金森氏症產生的神經保護作用 ※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	2023/04/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
40	N202203130(2)	一般	蕭世欣	自籌(自行研究無 經費補助)、北醫 大 IIT 計畫	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2023/05/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
41	N202203136(1)	簡易 (未收案)	區慶建	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床級胎盤間葉幹細胞與分泌體作用於卵巢微環境修復機制與生殖功能重建之原發性卵巢功能不全症轉譯研究				
	原核准函有效期限	2023/04/07				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
42	N202203144(1)	簡易 (未收案)	鍾明惠	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	音樂元素為基礎之音樂治療改善失眠者之心率變異性、腦波及睡眠之成效探討
	原核准函有效期限	2023/05/08
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
43	N202203166(2)	一般 (未收案)	黃奕文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗				
	原核准函有效期限	2023/05/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
44	N202203176(1)	簡易	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討憂鬱症患者的腎素-血管收縮素系統				
	原核准函有效期限	2023/04/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
45	N202203208(1)	簡易	張雅惠	教育部教學實踐	通過	每 12 個月
	計畫名稱	融入電子病歷於臨床藥學技能課程以提升病人照護及資訊能力				
	原核准函有效期限	2023/04/11				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
46	N202204050(1)	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	2023/05/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
47	N202204086(1)	簡易 (未收案)	李信謙	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經退化的睡眠生物標記：與膠質淋巴系統活性、神經發炎之相關研究				

	原核准函有效期限	2023/05/06
	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。

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204087(1)	一般 (未收案)	藍亭	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	意識體化之多維測量運用於意識損傷病患				
	原核准函有效期限	2023/06/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204092(1)	簡易	邵于宣	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討罕見、不確定性與常見致病之基因變異對於前列腺癌風險與發病年齡之影響				
	原核准函有效期限	2023/05/06				
	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。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204100(1)	簡易 (未收案)	鍾明惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧音樂健康促進系統臨床與健康應用				
	原核准函有效期限	2023/06/04				
	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。				

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209046(1)	一般 (未收案)	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	重複性經顱磁刺激治療癌痛的可行性和有效性				
	原核准函有效期限	2023/05/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

52	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 (未收案)	黃奕文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對晚期實體腫瘤病人，評估改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性、耐受性和初步療效之開放性一期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2023/05/08				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202210070(1)	一般 (未收案)	黃奕文	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗				
原核准函有效期限	2023/05/08				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202210078(1)	一般 (未收案)	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]				
原核准函有效期限	2023/05/08				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202210086(1)	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗				
原核准函有效期限	2023/05/08				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202211001(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效				
原核准函有效期限	2023/05/02				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 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
N201812026	一般	張文蓓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	輪班女性護理人員工作滿意度與睡眠品質關係之研究—以不同輪班班別				

		為調節變項
	原核准函有效期限	2020/02/12
	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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903157	簡易	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣癌症患者憂鬱症狀的評估				
	原核准函有效期限	2022/11/06				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102029	簡易	郭淑柳	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療照護人員面對新興傳染病-新冠肺炎(COVID-19)之心理壓力初探				
	原核准函有效期限	2023/03/27				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102032	簡易	曾美智	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	飲食障礙症的死亡率和相關因子				
	原核准函有效期限	2023/04/01				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104016	簡易	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學橄欖球選手腰部核心肌群形態與運動傷害之相關性				
	原核准函有效期限	2023/04/23				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106082	簡易	李岡遠	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	光鼎簡易新型冠狀病毒核酸檢驗試劑組確效實驗				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108040	簡易	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	脂肪幹細胞外泌體調控 ANGPTL7/Profilin1 訊息傳導作為糖尿病慢性傷口精準醫療之轉譯應用				
	原核准函有效期限	2023/02/27				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112059	簡易	曾繁偉	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	臍帶血保存庫製程開發				
	原核准函有效期限	2023/01/07				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203051	簡易	陳立昇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合糞便潛血濃度之個人化大腸癌篩檢及貝氏成本效益分析				
	原核准函有效期限	2023/04/25				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210081	簡易	莊宇慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員老年歧視程度與行為及其相關因素之探討				
	原核准函有效期限	2023/11/14				
	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。				

8. 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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507029(1)	一般(停止)	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

			經費補助)		
計畫名稱	免疫細胞表現與肺癌之相關性探討				
終止/中止原因	因收案不易，至今未收案，且該題目已不符合當前趨勢。				
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
	N201904073(1)	一般(停止)	蕭世欣	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	VGF 作為肺癌的治療診斷標記				
	終止/中止原因	至今未收案，題目已不符合趨勢				
	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
	N202104002(1)	簡易(停止)	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	探索癌因性疲憊與腎性疲憊之關係：疲憊之精準健康照護系統				
	終止/中止原因	因為 covid-19 影響，原預計執行處病房轉型，無法進行相關場地設置，病人科別不同無法收案，故申請停止此研究案				
	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
	N202203161(1)	簡易(停止)	廖凱威	科技部、科技部 大專生計畫	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	台灣青年族群尿液中丙烯醯胺代謝物濃度與代謝症候群指標之相關性探討				
	終止/中止原因	大專生研究計畫已達研究期限				
	研究對象之後續追蹤	本研究使用先前主持人已通過之研究(編號 N202005041)並無新收資料或個案				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					

	會議決議	<p>1.依主持人自發之暫停/停止/其他 IRB 決議之中止/終止摘要表填寫之「本研究使用先前主持人已通過之研究(編號 N202005041)並無新收資料或個案」,若已完成,應繳交結案報告。</p> <p>2.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。</p>
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202203162(1)	簡易(停止)	廖凱威	科技部、科技部 大專生計劃	通過	每 12 個月
	計畫名稱	飲用市售罐裝茶飲料行為對體內砷甲基化能力與腎小管損傷之相關性研究				
	終止/中止原因	大專生計畫已達研究期限				
	研究對象之後續追蹤	本研究使用先前主持人已通過之研究(編號 N202005041)並無新收資料或個案				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	<p>1.依主持人自發之暫停/停止/其他 IRB 決議之中止/終止摘要表填寫之「本研究使用先前主持人已通過之研究(編號 N202005041)並無新收資料或個案」,若已完成,應繳交結案報告。</p> <p>2.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。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202206093(1)	一般(停止)	王敏靜	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	促進兒童齲齒預防:口腔健康,科技應用,學校型 App				
	終止/中止原因	未申請到國科會計畫無預算繼續執行研究				
	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
7	N202210030(1)	簡易(停止)	陳怡君	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	飲食攝入、人口統計學及體位測量數據與妊娠性貧血風險之關聯性——一項台灣的橫斷面研究				
	終止/中止原因	因未獲國健署行政核准,沒有拿到資料,故停止本研究計畫。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202211030(1)	簡易(停止)	徐慧貞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	疫情期間癌末患者之臨終照護				
終止/中止原因	因臨床工作忙碌，無法抽出足夠時間整理書寫。				
8 研究對象之後續追蹤	原計畫書寫一位往生者之個案，為回顧性資料整理，但是目前已決定不繼續書寫，故無受訪者安排議題。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	個案資料都在萬芳醫院的病患個人系統(One Page)，研究者並沒有特別摘取，目前為止並沒有特別列印或摘要，因此無已收集資料之處理議題。				
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。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202107070(1)	一般	陳甫綸	藥品製造商	存查	初次報告
1 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				
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
N202203078(cIRB)(2)	一般	劉明哲	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
2 計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗				
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。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 14 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N202001032(14)	一般	李凱靈	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，一位受試者因各 cycle 之 D21 回診日與下個 cycle 之 D1 回診日僅間隔一天，故均僅執行 D21 之血液與尿液檢驗，而未執行 D1 之相同檢驗。另該受試者於 EOT 回診時拒絕填寫問卷。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.建議試驗委託者考慮是否修改計畫書。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N202007079(cIRB)(3)	一般	馮博皓	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對接受手術和根治性目的療法後有微量殘存疾病之第 II-III 期非小細胞肺癌患者，評估使用 Durvalumab 治療的療效(MERMAID-2)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因確診隔離無法返診，已另擇時間回診，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	N202010029(cIRB)(2)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，八位受試者 QTcF interval 數值無法依計畫書要求自動顯示於醫院 ECG 報告內，僅能以線上公式或是手動計算而得、三位受試者漏未執行 End of treatment 腦部 CT 或 MRI、三位受試者漏未採集藥物治療 Post dose 之 Troponin 檢體、三位受試者雖依程序在受試者同意書中拒絕進行 e-PRO 電子問卷，惟未依試驗計畫書規範事先取得國外廠商書面確認。以上事件不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 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
4	N202010029(cIRB)(3)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報一位受試者未完成 e-PRO 電子問卷、兩位受試者漏未檢測尿液與五位受試者打藥前 PK 檢體採集時間不符計畫書要求，屬 NC。一位受試者因泌尿道感染急診，因治療需要使用禁用藥 Tramadol，屬 UAP，不過無安全疑慮，均不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N202010039(13)	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，九位受試者日誌部分填寫不完整及早晨尖峰呼氣流速 (PEF) 未於早上量測，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
6	N202101059(5)	一般	施俊明	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 EH-201 於健康受試者的安全性、耐受性及藥物動力學特性之第 I 期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者漏未檢測計畫規定之 Mg 檢驗項目，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202110043(13)	一般	馮博皓	存查	Non-compliance
	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	本次通報屬 NC，一位受試者延遲一天訪視，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
8	N202110043(14)	一般	馮博皓	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Roppeginterferon 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	本次通報十位受試者漏執行檢驗項目與三位受試者未執行 early termination 檢驗項目，屬 NC。有一位受試者未於使用試驗藥品前驗孕，而是用藥後才驗孕。未於用藥前驗孕已提高風險，屬 UAP，幸好並未懷孕，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N202110043(15)	一般	馮博皓	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Roppeginterferon 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	本次通報屬 NC，七位受試者未依計畫書要求於 Visit 1 前 3 天內執行血液及尿液檢驗，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
10	N202112079(1)	簡易	蘇韻如	存查	Non-compliance
	計畫名稱	腦中風照顧者出院準備課程之成效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，簽署同意書版本非由系統下載，版本標示不符合規定，對受試者無風險，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
11	N202202051(cIRB)(2)	一般	翁瑄甫	存查	Non-compliance / UAP
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報一位受試者之隨機分配因受試者個人工作時間和中國農曆新年			

		假期延遲 3 天，屬 NC。兩位受試者違反納入條件使用其他降血糖藥之天數要求、一位受試者於試驗期間使用其他降血糖藥，屬 UAP。使用降血糖藥之兩位受試者經觀察未發生不良反應，延遲隨機分派不影響安全。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
	N202203001(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
12	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，一位受試者因試驗藥品延遲送至試驗藥局，故延後一日返診，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。 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
	N202203130(1)	一般	蕭世欣	存查	Non-compliance
13	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，一位受試者因腹脹、食慾不佳等腸胃不適，經主持人同意後暫時停藥，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
	N202204010(cIRB)(3)	簡易	郭宜潔	存查	Non-compliance
14	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者之檢體儲存溫度不符計畫書要求，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202004120(1)	一般	胡朝榮	藥品製造商	每 12 個月
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBceptigen)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			
	原核准函有效期限	2023/06/02			
	狀態描述	不遵從(NC)/非預期 (UAP)問題通報為第 3 次延遲通報，依本會 SOP 安排實地訪視。			
	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存查。			

(四) TMU-JIRB 報告

1.北醫附醫-黃詠嵐醫師

斥消靈錠® 1 毫克 (Rapamume® [Sirolimus] Tablets 1 mg) 治療藥物，起始劑量為 0.5 mg/m²/dose PO BID，並根據血中濃度調整劑量，預計申請半年用量共 366 顆。用於治療複雜性血管異常 (Complicated Vascular Anomalies) 之病人

2.北醫附醫-黃詠嵐醫師

斥消靈錠® 1 毫克 (Rapamume® [Sirolimus] Tablets 1 mg) 治療藥物，起始劑量為 0.5 mg/m²/dose PO BID，並根據血中濃度調整劑量，預計申請一年用量共 730 顆。用於治療複雜性血管異常 (Complicated Vascular Anomalies) 之病人

3.北醫附醫-李凱靈醫師

Mobocertinib(TAK-788) (40mg capsule, 30 粒/盒)，共申請 100 盒，共 3,000 粒。用於治療 EGFR 外顯子 20 插入突變的非小細胞肺癌之病人

4.雙和醫院-陳淑惠醫師

Defitelio (Defibrotide) 80 mg/mL concentrate for solution for infusion，劑量為 25mg/kg/day，劑型為 200 mg/vial，共申請 50 瓶。用於治療肝血管阻塞症 (veno-occlusive disease) 之病人

5.萬芳醫院-成人及兒科血液腫瘤科主治醫師

Mercaptopurine (6-MP) 50mg/tab，共申請 4000 顆。用於治療急性白血病、慢性骨髓性白血病之病人，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

6.北醫附醫-劉彥麟醫師

斥消靈錠® 1 毫克 (Rapamume® [Sirolimus] Tablets 1 mg) 治療藥物，起始劑量為 0.8 mg/m²/dose PO BID，並調整劑量以維持藥物血中濃度達 10–15 ng/mL，共申請 1,080 顆。用於治療複雜性血管異常 (Complicated Vascular Anomalies) 之病人

(五) 討論事項

N202207040 NC 一位受試者於第二期報到時驗孕結果陽性退出試驗，分別於 2022/11/18、2022/12/16 進行孕期追蹤，惟因 2023/01/16-2023/02/24 期間持續以電話及簡訊聯繫 14 次，皆無法聯繫上受試者，主持人判定失聯並結案，原審委員建議存查。

[本會於 3/16 14:23、3/17 17:12、3/20 18:08 電話聯繫亦無接聽]

(六) 臨時動議

六、散會