

# 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 112-02-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2023 年 02 月 07 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、楊勤榮委員、劉蓓麗委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書

請假人員：王靜瓊委員、郭雲鼎委員

受邀諮詢專家：

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)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 01 月 03 日 第 112-01-1 次會議) 案件執行情形(共計 8 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202301033	林聖閔	藥品製造商	每 6 個月
1	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。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202301034	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，用以比較三種 tofacitinib citrate 口服緩釋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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202301037	張家崙	藥品製造商	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.提醒主持人：請提供生物安全委員會證明文件備查。 3.提醒主持人：本次有修正另一執行地點編號(N202210086)造影評估附註：此試驗中，若無腫瘤惡化的情況，您每年可能接受最少一次至最多七次的造影評估，本次送審之同意書仍未修正，請檢視相關案件編號 N202210065、N202210070 是否需一併修正。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202302012	吳芝穎	藥品製造商	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]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 12 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209055	施俊明	中華民國心臟學會	通過	每12個月
	計畫名稱	台灣無導線節律器登錄計劃			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202210025	王佳慧	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較安寧病房、安寧共照與居家安寧病人持續性緩和醫療成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202211053	崔克宏	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全人照顧_利用社群媒體輔助高齡患者泌尿道手術之後排尿功能及生活品質之改善的評估			
	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	1.同意核備。 2.提醒主持人：每次修改文件時，建議版本亦需修改，非僅修改日期。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202211065	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運動認知風險症候群高齡者其單一及雙重任務步態表現與認知功能之關聯性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202212030	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202212037	郭宜潔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院腕部骨折個案術後營養提升與改善計畫			
	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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212041	楊明達	國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同群聚組配置阻力訓練對肌力、爆發力及敏捷性之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212048	余信賢	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	偵測循環腫瘤細胞之新穎標的作為胃腺癌癌幹源性相關細胞之標記			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202212060	吳錦雯	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討混成融入行為改變實作方式提供早期療育幼兒之照顧者對自我效能和關係促進的效益			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202212077	楊政道	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對退化性膝關節炎病人的超音波與肌力的相關評估			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301010(cIRB)	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
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202301029(cIRB)	歐聰億	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於具有高併發症風險之急性呼吸道融合病毒感染之非住院成人受試者的療效與安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212032	郭乃文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫美機構創新策略的服務品質及客戶滿意度—自顧客關係管理之觀點切入			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202212050	白台瑞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類血小板裂解物內的 CCL5 (RANTES) 在用於腦治療中對促進神經新生的貢獻作用			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212054	黃國哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社會支持、人格特質及工作倦怠與地方心理衛生中心職員之幸福感的關			

		聯性探討
	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

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301011	張偉斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	放射治療療程延長天數對乳癌復發的影響			
	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			

## 5. 試驗/研究修正案(共計 38 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
	N201701036(20)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

2	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)(25)	簡易(行政)	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	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.受試者同意書附錄 6 2.受試者同意書附錄-選擇性腫瘤切片 3.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802023(3)	一般	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	肺阻塞智慧預警系統				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.人體試驗研究申請書 4.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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201909049(10)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的一項 第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.主持人手冊 4.主試驗受試者同意書 5.開放性延伸期受試者同意書 6.選擇性子試驗知情同意書 -基因檢測 7.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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
N202001032(11)	一般	李凱靈	藥品製造商	通過	每 6 個月
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				
修正/變更原因	1.新增受試者招募中止信函、更新人體試驗研究申請書中計畫聯絡人資				

	訊
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者招募中止信函 Notification of Subject Recruitment Discontinuation
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001052(1)	簡易	邱慶豐	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重鏈鐵蛋白 FTH1 誘導脯胺酸代謝重整並促進胰腺導管腺癌進程				
	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.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	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005126(cIRB)(14)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患，比較 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab，相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第三期、隨機分配、開放性試驗				
	修正/變更原因	1.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-新增主持人手冊附錄				
	修正/變更內容	1.新增主持人手冊附錄 2.人體試驗/研究申請書 3.受試者同意書 4.疾病惡化後繼續接受治療受試者同意書 5.追蹤期間的再治療受試者同意書 6.懷孕伴侶受試者同意書				
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
N202006044(3)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dexlansoprazole 口服延遲釋放膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.人體試驗/研究申請書 5.計畫書中文摘要 6.招募文宣				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202007001(cIRB)(9)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$ ) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.變更: 主持人手冊、主試驗受試者同意書、新增試驗相關文件				
修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.主持人手冊 3. Investigator's Brochure Note to File(新增) 4. Patient Exit Surve(新增) 5. Exit Survey Thank You Card(新增) 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重簽新版同意書。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009060(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第二期試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變 (EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊；修正排除條件第七點的敘述方式。				
	修正/變更內容	1.中文摘要 2.成人受試者試驗須知及同意書 3.成人受試者試驗預先篩選須知及同意書 4.成人試驗受試者交叉試驗主要須知暨同意書 5.主持人手冊(Osimertinib) 6.主持人手冊(Savolitinib)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。					

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010052(cIRB)(10)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.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。					

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104110(5)	一般(行政)	戴瑞億	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安				

		全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究
	修正/變更原因	1.主持人手冊年度更新
	修正/變更內容	1.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。

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104111(5)	一般(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究				
	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) 2.主持人手冊年度更新與新增協同主持人				
	修正/變更內容	1.Investigator's Brochure 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106071(cIRB)(6)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	將 MOSUNETUZUMAB (BTCT4465A) 做為第一線免疫化療後瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤患者的鞏固療法並做為單藥療法或與 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用於既往未經治療的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤年長/不適合患者的第 I/II 期試驗				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.致主持人信函 Dear Investigator Letter				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107059(cIRB)(6)	一般(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第3期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性
修正/變更原因	1. 新增 Investigator's Brochure V9.0 Note to File V2.0 及 DMC Recommendation Form, 03Oct2022。
修正/變更內容	1. Investigator's Brochure V9.0 Note to File 2. DMC Recommendation Form
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202108056(4)	簡易(行政)	吳昌衛	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	內隱性注意力對於時間知覺的影響				
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)				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 英文版受試者同意書(fMRI) 3. 中文版受試者同意書(fMRI) 4. 英文版受試者同意書 5. 中文版受試者同意書				
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
N202110052(cIRB)(4)	簡易(行政)	李婉若	其他廠商	通過	每6個月
計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之療效及安全性的第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
修正/變更原因	1. 新增計畫書澄清信函，澄清說明計畫書 v2.0 中 Appendix 20 之表格的文字勘誤。				
修正/變更內容	1. 計畫書澄清信函				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
	N202110053(cIRB)(4)	簡易(行政)	李婉若	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之安全性及療效的第3期長期延伸試驗				
	修正/變更原因	1.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 2.1.依據上一修正案通過之計畫書變更v2.0，因延長試驗時間至總計3年，故更新問卷表頭之回診時間。2.修正主試驗受試者同意書之文字勘誤				
	修正/變更內容	1.問卷 2.問卷 3.問卷 4.問卷 5.問卷 6.問卷 7.問卷 8.問卷 9.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。					

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111024(3)	簡易(行政)	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				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201033(cIRB)(4)	簡易	陳龍	藥品製造商	通過	每6個月

計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效
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-不影響受試者風險及權益之個案報告表更新 3.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.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.個案報告表
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	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
N202201103(1)	簡易(行政)	許明暉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用機器學習早期識別兒童生長障礙				
修正/變更原因	1.原部分文件 100~11000 人數,原部分文件 10000 人數, 統一修正收案人數 10000 人				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202203130(4)	一般(行政)	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				

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.之前漏寫 Exploratory assessments 的追蹤時間點及人數，於本次補充說明
修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203166(3)	一般(行政)	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				
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
N202203208(1)	簡易(行政)	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				
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.問卷 4.受訪者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識				

	決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
--	------------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
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				
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. 試驗保險更新 3. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 4. 展延試驗期限、依民法變更成年人定義及變更受試者同意書文件名稱				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 病人須知及參與研究同意書(兒童版 7-12 歲) 3. 病人須知及參與研究同意書(13-17 歲) 4. 父母/監護人須知及參與研究同意書 5. 病人須知及參與研究同意書(18 歲或以上) 6. 受試者保險投保單影本 7. 產品責任險保單 8. 人體試驗/研究申請書 9. 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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202204078(2)	簡易(行政)	盧柏文	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用光體積描記圖法 (Photoplethysmography, PPG) 於穿戴裝置量測心律、血氧、血壓、血糖估測				
修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1. 人體試驗申請書 2. 計畫書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202207024(cIRB)(2)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量				

		噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)
修正/變更原因		1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)
修正/變更內容		1.主持人手冊 (BGF MDI, BFF MDI) 2.藥品臨床試驗主試驗須知及同意書 3.藥品臨床試驗--青少年受試者之試驗須知及同意書 4.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		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
	N202207035(2)	簡易(行政)	吳昌衛	工研院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	行動裝置認知刺激驗證				
	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.申請書 2.主持人個人資料 3.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 4.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	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。					

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208014(2)	簡易(行政)	黃惠娟	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中老年族群衰弱症狀現況及影響因子探討				
	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.申請書 2.計畫書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。					

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202209050(cIRB)(2)	一般(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、20週劑量探索試驗，評估XXB750用於頑固性高血壓患者的療效、安全性和耐受性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/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.主試驗同意書 2.基因研究同意書 3.懷孕追蹤同意書 4.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202209057(1)	簡易(行政)	廖振焜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	骨盆前後側放射攝影中的橫向機械性軸線				
修正/變更原因	1.更改申請經費贊助來源				
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
N202209071(1)	簡易(行政)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	藉由靜態功能性核磁照影探討下背痠痛對腦部活動的影響				
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.計畫書 3.個案報告表 4.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202209098(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對患有不可切除第 I 或 II 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估全身立體定位放射治療 (SBRT) 合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 之安全性和療效的隨機分配、安慰劑對照、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-867)			
	修正/變更原因	1.更新主試驗受試者同意書、更新主持人手冊；新增主持人手冊信函及主持人手冊澄清信函。			
33	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 Investigator's Brochure 3.主持人手冊信函 4.主持人手冊澄清信函			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.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
N202210077(2)	簡易	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	繁體中文版睡眠狀況指標量表於血液透析病人之測量特性			
	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.修改受訪者納入條件			
34	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受訪者同意書 3.計畫書 4.計畫書摘要			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

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

35	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	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				
	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.變更人體試驗研究申請書 研究人員列表/第29項-(2)(3)及(12)/第30項				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.個案報告表 3.主持人手冊 4.試驗計畫書 5.中文摘要 6.英文摘要 7.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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211025(1)	一般	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.試驗/研究相關文件的增減 2.試驗品保存溫度修正為保存溫度為：「攝氏溫標 25 °C ± 2°C 以下」。				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.個案報告表 4.計畫書摘要 5.受試者同意書 6.糞便檢體採集衛教單 7.試驗品保存溫度修正說明				
	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	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。
--	------	--

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202211052(cIRB)(1)	簡易(行政)	邱昭華	其他廠商	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	針對惡性腫瘤患者判定生物標記狀態和潛在試驗參與資格的主要篩選試驗					
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-補充各試驗醫師所屬院區					
	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。					

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202212002(1)	一般(行政)	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月	
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 silodosin 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。					
	修正/變更原因	1.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。					

#### 6. 期中報告審查(共計 42 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	
	201401029(9)	一般	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫					
	原核准函有效期限	2023/03/13					
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602048(7)	簡易	王紋璋	科技部	通過	每 12 個月

計畫名稱	結合全基因組連鎖分析與次世代定序方法尋找遺傳性大腸直腸癌致病基因
原核准函有效期限	2023/02/17
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201707010(cIRB)(8)	簡易	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
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	2023/01/24				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2023 年 01 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 02 月 01 日)不得納入新案。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802083(5)	簡易	葉志清	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	環境因素和基因多形性與口腔鱗狀細胞癌的發生和預後風險之相關性				
原核准函有效期限	2023/03/02				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201812014(4)	簡易	張詩鑫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以臺北醫學大學附設醫院 2015 年 1 月至 2018 年 3 月急診紀錄事故傷害診斷分析信義區急救送醫案例變化趨勢				
原核准函有效期限	2023/02/07				
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
N201903049(4)	簡易	徐千彝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	研究第 14 腫瘤壞死因子 (TNFSF14) 對粥狀動脈硬化進展、血管內皮功能及心血管疾病之影響-從基礎到臨床				
原核准函有效期限	2023/03/29				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201908035(cIRB)(6)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2023/03/10				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201909049(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的一項 第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2023/04/01				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201911032(6)	一般	彭汪嘉康	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	中文：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者				
	原核准函有效期限	2023/01/07				
	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 2023 年 01 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 02 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
10	N202002060(6)	一般 (未收案)	高偉育	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以腸道微生物叢基因體與多體學探討病態性肥胖患者接受減重手術後對非酒精性脂肪肝之影響				
	原核准函有效期限	2023/03/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202002061(3)	一般 (未收案)	賴建宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討配對型神經刺激模式對不完全性脊髓損傷者運動功能與神經可塑性之影響				

	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202002066(3)	簡易 (未收案)	莊國祥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發抗 $\alpha 9$ 尼古丁受體/抗 CD3 雙功能抗體以一步驟建構可高效標靶毒殺乳癌腫瘤之武裝型 T 細胞免疫療法				
	原核准函有效期限	2023/02/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202002088(3)	簡易	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估台灣高齡孕婦與其兒童之疾病型態、用藥情況、用藥安全性、治療情況以及療效之影響				
	原核准函有效期限	2023/03/10				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202003024(3)	簡易	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神疾病患者及接受精神藥物治療病患之用藥型態、共病情形、不良事件及醫療利用情形				
	原核准函有效期限	2023/03/23				
	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
15	N202008042(cIRB)(5)	簡易	劉明哲	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性				
	原核准函有效期限	2023/02/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202009060(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變				

		(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)
	原核准函有效期限	2023/03/29
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202011076(4)	一般 (未收案)	林建和	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	瘦與瘦覺的臨床研究				
	原核准函有效期限	2023/02/09				
	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
18	N202012008(2)	一般 (未收案)	洪千岱	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發炎反應與巴金森失智:發展血液外泌體生物標記與嶄新治療				
	原核准函有效期限	2023/03/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202101046(2)	一般	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精準營養照護技能培訓:銜接學校教育到臨床				
	原核准函有效期限	2023/03/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202101048(2)	一般	陳揚卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用代謝體學及腸道菌體學以提供青春期發育的預測與營養建議				
	原核准函有效期限	2023/03/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N202101051(2)	簡易 (未收案)	張詩鑫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	潛在臨終個案評估系統:應用死亡風險預測與機器學習於非癌肝病、心臟衰竭與慢性腎臟病患者之安寧療護需求評估				
	原核准函有效期限	2023/02/24				

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

  

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101052(2)	簡易	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣智慧營養照護系統之建構:以糖尿病照護為例				
	原核准函有效期限	2023/03/05				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

  

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102061(cIRB)(4)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)				
	原核准函有效期限	2023/03/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

  

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102065(cIRB)(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)				
	原核准函有效期限	2023/03/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

  

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102078(2)	簡易	吳姿樺	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中藥及其營養元素對男性生殖指標與菌相之影響				
	原核准函有效期限	2023/03/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

  

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107070(3)	一般	陳甫綸	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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，觀察海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				
	原核准函有效期限	2023/03/05				

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

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109064(3)	一般	張舜程	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 ON101 於下肢靜脈性潰瘍(venous leg ulcer)病人治療之安全性及潛在療效				
	原核准函有效期限	2023/04/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110057(1)	簡易	龔行健	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標靶攝護腺癌晚期致命之轉移性攝護腺癌和神經內分泌攝護腺癌				
	原核准函有效期限	2023/02/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201029(2)	一般	陳俊興	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	那曲酮於酒精使用障礙症治療的精準醫學：從臨床表徵，生物標記到藥物基因體學研究(整合型總計畫名稱)				
	原核准函有效期限	2023/03/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201034(1)	一般	區慶建	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微量母血胎兒有核紅血球自動化分選醫材開發臨床驗證				
	原核准函有效期限	2023/03/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201048(1)	簡易 (未收案)	邱慶豐	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磷酸化 Dicer 對胰臟癌代謝脆弱性和吉西他濱抗藥性之轉譯研究				
	原核准函有效期限	2023/03/10				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201082(1)	簡易	溫雅婷	自籌(自行研究無)	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	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	2023/02/21				
	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
33	N202201099(1)	一般	DuongVanTu yen	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青壯年對於結婚和生育的意圖與實現：社交媒體使用的作用、烹飪技能、生活方式、健康指標、性功能、社會支持				
	原核准函有效期限	2023/03/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	N202201103(1)	簡易	許明暉	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用機器學習早期識別兒童生長障礙				
	原核准函有效期限	2023/02/04				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
35	N202201124(1)	簡易	廖凱威	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	茶飲料重金屬暴露與成人肝臟及腎臟早期損傷評估-延續性研究				
	原核准函有效期限	2023/03/06				
	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.提醒主持人：下次繳交期中報告時，受試者同意書只需掃描首頁與受試者簽名頁影本即可，不需整本掃描，避免頁數過多，檔案過大，查找不易。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
36	N202202023(2)	一般	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)				
	原核准函有效期限	2023/03/08				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202202050(1)	一般	呂隆昇	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項前瞻、非侵入性的多中心臨床研究，以評估 E.V.A. Select 腫瘤分身抗癌藥物檢測在胰臟導管腺癌病患的臨床有效性				
原核准函有效期限	2023/03/08				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202202051(cIRB)(2)	一般	翁瑄甫	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1				
原核准函有效期限	2023/03/08				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203001(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	吳麥斯	試驗委託廠商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性				
原核准函有效期限	2023/03/06				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203060(1)	簡易	陳揚卿	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	甜味攝取與孩童過敏疾患：全基因組多效性及腸道菌分析				
原核准函有效期限	2023/03/21				
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
N202203154(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)				

		與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗
	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。

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204088(1)	一般 (未收案)	曾頌惠	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以早期偵測與尖端醫療提升腦性麻痺患者的發展與生活品質				
	原核准函有效期限	2022/11/17				
	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 11 月 18 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 02 月 07 日)不得納入新案。				

## 7. 結案報告審查(共計 20 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
	N201703004	簡易	張資昊	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響慢性腎臟病病情進展之危險因子與預測模型建立				
	原核准函有效期限	2023/03/30				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808073	簡易	李亭儀	此研究使用之同意書、問卷，皆由試驗委託者社團法人中華民國糖尿病衛教學會印製	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究				
	原核准函有效期限	2023/02/08				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809035	一般	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症：不同症狀表現型對生活品質之影響及科技輔助適性健康教練方案之成效。				
	原核准函有效期限	2022/11/06				

	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				
4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812035	一般	張羽霈	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同世代護理人員的激勵偏好與工作滿意度之相關性研究				
	原核准函有效期限	2020/02/01				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				
5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901033	一般	黃棣棟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合臨床、分子分析、磁振放射基因學、和臨床前期試驗以精準治療兒童非典型畸形/橫紋肌樣瘤				
	原核准函有效期限	2023/03/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				
6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905112	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	台灣中老年孤寂感變化軌跡及相關因素探討				
	原核准函有效期限	2023/06/26				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				
7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911043	簡易	徐千彝	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析胸音之聲紋性質特徵				
	原核准函有效期限	2022/12/29				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				
8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101056	一般	洪兆怡	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自閉類群幼兒家長團體: 訓練社會溝通能力研究				
	原核准函有效期限	2023/03/09				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202101079	簡易	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用醫病共享決策輔助工具，探討第二型糖尿病病人對於使用筆針型降血糖藥物之行為意圖				
	原核准函有效期限	2023/02/11				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202103001	簡易	林家瑋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	競爭性內源 RNA-BC200 調控網絡誘導腦瘤中嘌呤體形成之分子機制與臨床意義				
	原核准函有效期限	2023/03/03				
	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
11	N202103160	簡易	曾祥非	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討文字和圖片記憶隨著時間消逝在罪知測試成效的差異				
	原核准函有效期限	2023/04/30				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202104033	一般	黃愉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	局部 Timolol 合併冷凍治療於表皮生長因子抑制劑造成之甲溝炎的療效-雙盲性、左右側對照研究				
	原核准函有效期限	2023/11/08				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202108053	一般	吳明順	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用小分子褐藻醣膠於成人脂肪肝之安全性評估				
	原核准函有效期限	2023/10/21				

	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				
14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201047	簡易	姚敏思	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於深度學習卷積神經網路對乳房攝影評估適切擺位之研究				
	原核准函有效期限	2023/02/02				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				
15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201064	一般	林秋芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	打照青銀共育的友善環境—提升大學生的高齡者活動設計與安排的知能				
	原核准函有效期限	2023/03/08				
	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。				
16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202001	一般	呂婉榕	科技部大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討木香萃取物預防血小板活化和血栓形成之作用				
	原核准函有效期限	2023/03/08				
	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。				
17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202055	一般	鄧乃嘉	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	白人、T.ki 漱口水功效試驗研究計畫				
	原核准函有效期限	2023/03/08				
	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。				
18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203002	簡易	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	環境因素對認知歷程的影響				
	原核准函有效期限	2023/03/10				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202203106	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一期、前瞻性、隨機分配、開放性試驗，以評估追加劑量接種 MVC-COV1901 或 MVC-COV1901(Beta) SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性				
	原核准函有效期限	2023/04/12				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202204061	簡易	林秋芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討高齡骨質疏鬆病人的健康信念、自我效能與生活品質對藥物遵從度之影響				
	原核准函有效期限	2023/05/08				
	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 7 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	N202005100(1)	簡易(停止)	曾祥非	法務部調查局	通過	每 12 個月
	計畫名稱	企業肅貪測謊作業效能精進				
	終止/中止原因	計劃案未通過，尚未執行，評估後將不執行此試驗。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202007043(1)	一般(停止)	鍾明惠	科技部、科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	互動式音樂治療對於住院癌症兒童憂鬱及焦慮成效之探討				
	終止/中止原因	收案困難，自 2021 年 3 月後就無新收案，研究經費來源為科技部大專生計畫，經費於結束 2022 年 7 月 31 日結束，故試驗終止				
	研究對象之後續追蹤	以口頭告知參與試驗研究之受試者本試驗因經費原因終止結束，保留受試者同意書與其他相關研究資料，待保留年限到期後銷毀				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	研究資料之詳細保存:臺北醫學大學將在法律上所規範的程度內將個案的資料視為機密，只有臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會有權檢視受試者的資料，亦會遵守保密之倫理。相關資料將由鍾明惠				

		主持人保管，並存放在臺北醫學大學護理系辦公室，研究結束後再保存 10 年才會將相關資料文件用碎紙機全部銷毀。
	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
	N202106067(1)	一般(停止)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
3	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療效與安全性				
	終止/中止原因	本試驗案因全球收案狀況不佳，試驗委託廠商評估後決定提前終止本案				
	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
	N202112053(1)	一般(停止)	陳大樑	科技部	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	真實世界數據應用於風險評估設定醫療照護模式以提昇住院照護品質研究-導入方法與實施(第二年)				
	終止/中止原因	1) 本計劃內容分為兩年期;第一年為回溯型資料研究探究,以真實世界數據應用於風險評估,設定醫療照護模式,以提昇住院照護品質研究;第二年則為本 IRB 前瞻型對照研究. 2) 經過第一年收集回溯型資料研究數據,陸續予以詳細分析後發現,以風險評估設定醫療照護模式的研究假設,未能提昇住院照護品質降低死亡率,病人無法獲得確切益處;故申請停止第二年將此研究模式,應用於前瞻型對照研究之執行.				
	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
	N202201065(1)	一般(暫停)	呂婉榕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	研發新穎的凝血酶受體拮抗劑作為抗血小板和抗血栓藥物				
	終止/中止原因	因尚未爭取到研究經費,故暫停執行本試驗				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				

	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203118(1)	一般(停止)	張鳳航	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中風後認知功能變化及其預測因子之縱貫性研究				
	終止/中止原因	本研究未獲得科技部經費補助。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203213(1)	簡易(停止)	蘇迎士	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用細胞團塊建立牛型鏈球菌體內共生之微環境已達到治療大腸癌患者之個人化醫療				
	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。					

#### 9. 撤案報告審查(共計 2 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
	N202212039	簡易	李淑君	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	互動式遊戲之控制器改良與應用在長照機構長者之可行性研究				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。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
	N202212074	簡易	劉文德	自籌(自行研究無)	通過	每 12 個月

			經費補助)	
計畫名稱	建構睡眠障礙及相關生理數據之預測及分類數位平台			
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，研究尚未執行。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通過。			

## 10. 不良反應報告(共計 0 案)

## 11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 18 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201802023(1)	一般	李岡遠	存查	UAP
	計畫名稱	肺阻塞智慧預警系統			
	狀況描述	(略)			
1	會議決議	<p>1.本次通報屬 UAP，招募超出納入年齡條件受試者，不宜納入分析，敬請研究團隊於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以研究主持人角色、收案條件之設定與執行等為主，應較有益助)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。</p> <p>2.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待研究團隊完成教育訓練後存查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202001021(1)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	血友病患關節健康長期追蹤：觀察性研究 ※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)			
2	會議決議	<p>1.本次通報屬 NC，期中報告表內第 26 點收錄個案描述選項勾選錯誤，已更正，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p> <p>2.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。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202001032(13)	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	本次通報屬 NC，一位受試者誤將 2 枚口服錠外包裝丟棄而未繳回，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
	N202002072(4)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
4	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 ※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，新版 CRF 未經本會核准即開始使用，已申請變更並經核准，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
	N202004120(11)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance / UAP
5	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報六位受試者因 PET scan 顯影劑製造機器檢修，無法接受檢查，已另安排其他日期檢查，屬 UAP。一位受試者因研究助理臨時請產假，遺失部分返診之 source document、兩位受試者因無家屬陪同，無法於預定時間返診，其中一位已退出，另一位已另安排回診。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
	N202010052(cIRB)(8)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
6	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，一位受試者拒絕填答問卷、兩位受試者之 CT/MRI 延遲 1-2 周執行、一位受試者因感染 COVID-19 延遲執行 CT 及 MRI 及三位			

		受試者因為農曆新年延遲回診。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。			
7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202010059(cIRB)(5)	簡易	黃守宏	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者具失眠症狀，但因兩份失眠量表(SCID-CT、ISI)對於失眠症狀評量結果不一致，導致錯誤納入無失眠組別。此分組不影響受試者權益及試驗程序(有失眠及無失眠組別均將隨機為試驗組及安慰劑組)，僅影響試驗數據分析，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。			
8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202010059(cIRB)(6)	簡易	黃守宏	存查	Non-compliance / UAP
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報一位受試者服用禁用之併用藥，屬 UAP。且未服用應使用之併用藥，屬 NC。惟未發生不良反應，且已停止治療，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。			
9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202011055(cIRB)(4)	一般	蔡佳叡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，有兩位受試者之眼科檢查的裂隙燈檢查項目漏未執行角膜活體螢光細胞染色，其中一位另多採集 FSH/estradiol 血液檢體(檢體已銷毀)，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	N202101032(1)	一般	黃士瑋	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項開放性，劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06-05 經靜脈輸注於輕度至中度衰弱症年老受試者之安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報一位受試者於給藥後 5 天發生 Oral herpes(嘴唇周圍有疑似帶狀皰疹)，屬 UAP。該受試者之藥品輸注期間之 Vital sign 監測超出計畫書預設之 15 分鐘 window，另因出國，延遲一次回診，屬 NC。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
11	N202103117(cIRB)(1)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，依據計畫書要求需完成兩次單次尿液檢體收集並寄送至中央實驗室，但因中央實驗室提供之 Lab Kit 缺少第二次尿液尿管，故有一位受試者缺少第二次檢體收集。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
12	N202103117(cIRB)(2)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者所提供之 24 小時尿液檢體不符合計畫書認定之有效檢體標準，將告知受試者 24 小時尿液檢體收集方式及其重要性，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
13	N202107059(cIRB)(2)	一般	陳錫賢	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Finerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本次通報一位受試者血壓 168/122 mmHg，違反排除條件〔排除 SBP≥160mmHg、DBP≥100mmHg〕，屬 UAP。另該受試者之 Visit 2 因 COVID-19 居家隔離及農曆新年延後 7 天回診，屬 NC。上述情況均未發生安全問題，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	N202109064(3)	一般	張舜程	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 ON101 於下肢靜脈性潰瘍(venous leg ulcer)病人治療之安全性及潛在療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因過年及工作因素延遲回診，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
15	N202110043(10)	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，一位受試者漏未執行 Visit 1 之 Sodium 及 Potassium 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
16	N202110043(11)	一般	馮博皓	存查	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 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 UAP，一位受試者漏未執行血液生化學、血液學及 Inflammatory Biomarker 之檢查，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	N202206071(1)	一般	鄒凱亦	存查	Non-compliance
	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 14 毫克 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因 Re-On IC，導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員			

	共識決議存查。
--	---------

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202209071(1)	簡易	林建和	存查	UAP
計畫名稱	藉由靜態功能性核磁照影探討下背痠痛對腦部活動的影響			
狀況描述	(略)			
18 會議決議	<p>1.本次通報屬 UAP，由未經核准人員取得 16 位受試者同意書，發現後已停止該員之收案程序，並提變更案。敬請研究團隊於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以主持人、研究團隊資格為主，應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。</p> <p>2.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待研究團隊完成教育訓練後存查。</p>			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

#### (四) TMU-JIRB 報告

1.萬芳醫院-吳建良醫師

“優眼光學”人工虹膜(1 個/盒)，型號：Artificial Iris Fiber Free，共申請 2 盒，共 2 個。用於治療創傷性虹膜缺損之病人

2.雙和醫院-馮博皓醫師

Mobocertinib(TAK-788) (40mg capsule, 30 粒/罐)，2 年共申請 100 罐，共 3,000 粒。用於治療 EGFR 外顯子 20 插入突變的非小細胞肺癌(EGFR Exon 20 Non-small cell lung cancer,NSCL)之病人

3.北醫附醫-劉彥麟

瘤利剋膜衣錠 25 毫克 (LORVIQUA film-coated tablets 25 mg; 學名為 lorlatinib)，共申請 900 顆。用於治療「ALK 基因融合之嬰兒型大腦半球惡性膠質瘤」之病人

4.北醫附醫-劉彥麟

蕾莎瓦® 膜衣錠 200 毫克 (Nexavar® film-coated tablets 200 mg) 治療藥物共 360 顆，用於治療「復發性硬纖維瘤症 (Desmoid-type Fibromatosis)」之病人

#### (五) 討論事項

#### (六) 臨時動議

六、散會