

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 C 第 112-02-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2023 年 02 月 23 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：視訊會議

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、鄔定宇委員、張鳳航委員、吳家佑委員、龔麗娟委員、
劉淑芬委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、郭莉娜委員、
曾育裕委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：白冠壬委員、余明治委員、謝耀宇委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐、黃婉真小姐

記錄：陳俞榕小姐

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 12 日 第 112-01-4 次會議) 案件執行情形

(共計 0 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 9 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202211067	李雅涵	萬芳計畫	每 12 個月
1	計畫名稱	神經急重症病人監測游離態 Valproic acid 血中濃度並以機器學習建置預測模型		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202212068	鍾啟禮	國科會	每6個月
	計畫名稱	TRIM5 调控肋膜間皮細胞的間皮間質轉形和細胞遷移於特發性肺纖維化的影響機轉		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 本研究會採集單側下肺葉纖維化明顯部位，每一切片約 0.5 X 0.1 cm ² 共六片組織，依照主持人回覆，針對特發性纖維化的診斷流程乃根據美國胸腔醫學會及歐洲呼吸醫學會 2022 年臨床處置指引，請問與國內目前共識之臨床指引是否有差異？檢體採集數量與大小是否也依照國內指引內容採集，抑或是僅依照研究所需採集？若國外指引與國內現有指引規範、臨床常規不同，應於同意書中補充說明，請修正。			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202212080	李信謙	國科會	每12個月
	計畫名稱	青少年壓力精準預防醫材守門員系統		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202212087	周桂如	國科會	每6個月
	計畫名稱	建構與評值『多重模式的認知歷程治療』對創傷後壓力症候群病患的創傷症狀、睡眠、焦慮、憂鬱、緩解率、創傷後成長成效之探討：一縱貫性多中心之雙盲臨床試驗研究		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1. 請釐清本研究之相關「治療」流程是否為醫療行為或醫療輔助行為，需依照醫囑或需特定醫事人員才能執行？本研究之治療師可執行之強度與範疇為何？ 2. 依照主持人回覆，執行本研究之治療師需具備碩士或博士學位，並於執行介入前接受為期兩周之專業訓練後獲得認證，請確認其具備之學位領域為何？專業訓練與認證單位是否具有有效性與公信力？ 3. 本研究受試者為創傷後壓力症候群病患，雖已排除診斷為自殺未遂、重度抑鬱症等人格障礙者，惟若研究過程中是否可能會激發其自傷風險？研究團隊是否具備現場處理能力？請補充說明於相關文件中。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202301032	邱昭華	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、劑量遞增與劑量擴展試驗，評估 AZD2936 抗 TIGIT/抗 PD-1 雙特異性抗體用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之安全性、藥物動力學、藥效學和療效(ARTEMIDE-01)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202302001(cIRB)	張家堯	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項第 3 期、單一組別、多中心、多國、開放性、單向交叉試驗，用以評估年齡大於或等於 12 (≥ 12) 歲的嚴重 A 型或 B 型血友病男性受試者(不論其是否對第 VIII 或第 IX 因子產生抑制性抗體)使用 fitusiran 預防出血的療效及安全性		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N202302015	黃奕文	自籌(自行研究無經費補助)	每6個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配研究比較 Roppeginterferon alfa 2b P1101 合併 Tenofovir Alafenamide 有無使用 Ursodeoxycholic Acid 於慢性 B 型肝炎與 D 型肝炎病毒雙重感染患者之療效與安全性		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	N202302016	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Pantoprazole sodium sesquihydrate 45.1 毫克(相當於 pantoprazole 40 毫克)腸溶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: HX1902BT]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202302021(cIRB)	張棋楨	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210076	童盛玲	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長新冠症狀之患者心肺功能追蹤與影像發現 - 以輕症且接觸游離輻射工作者為研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212046	李嘉華	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以跨世代活體高轉移乳癌模型與全基因組剔除(GeCKO)分析模式探討尿苷雙磷酸葡萄糖醛酸基轉移酶 2B7 (UGT2B7) 標靶抗癌機制			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212064	林恭宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響臺灣醫療人員醫病共享決策行為之因素探討：質量性混合研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 2 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202301002	羅曼茹	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	護理人員進階 N3 個案報告-照護一位 COVID-19 重症後生活調適個案的護理經驗			
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	同意核備			

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202301012	王進璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項橫斷面問卷調查，矯正治療史對牙齦退縮的影響			
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 57 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201708009(cIRB)(19)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
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-cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊,更新中央實驗室之受試者同意書,檢送定期安全性報告				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.主持人手冊 3.主試驗受試者同意書 4.定期安全性通報 5.檢體擔保書				
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
N201805024(11)	一般(行政)	吳孟晃	附醫計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對椎間盤突出、脊椎狹窄或脊椎滑脫造成坐骨神經痛之患者，比較針灸、自體血小板濃厚液與類固醇選擇性神經根注射之療效評估				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.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
N201807017(cIRB)(15)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-檢送新版主持人手冊、個案報告表及新增主持人手冊相關信函				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.主持人手冊信函				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201809045(cIRB)(12)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限性小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
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.更新主持人手冊、受試者同意書、個案報告表及藥物毒理指南				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要				

	<p>4.計畫書摘要(線上版本)</p> <p>5.人體試驗研究申請書</p> <p>6.主試驗受試者同意書</p> <p>7.主持人手冊(Durvalumab)</p> <p>8.主持人手冊(Durvalumab)</p> <p>9.劑量調整和毒性管理指南</p> <p>10.個案報告表</p> <p>11.個案報告表</p> <p>12.主持人手冊(Tremelimumab) Cover Letter</p>
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	<p>1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。</p>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810029(cIRB)(16)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)				
修正/變更原因	<p>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)</p> <p>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</p> <p>3.試驗/研究相關文件的增減</p> <p>4.新增 MEMO: IP (Durvalumab) Re-Supply Delay、Notification of IMP Supply shortages</p>				
修正/變更內容	<p>1.主持人手冊 Investigator's Brochure</p> <p>2.主試驗受試者同意書(第二部分篩選) Main Informed Consent Form (Part 2 screening)</p> <p>3.劑量調整和毒性管理指南 TMG</p> <p>4.MEMO: IP (Durvalumab) Re-Supply Delay</p> <p>5.Notification of IMP Supply shortages</p> <p>6.人體試驗研究申請書</p>				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	<p>1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。</p>				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810037(cIRB)(15)	簡易(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗				
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
N201902021(1)	一般	李岡遠	國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	樹突細胞 PD-L1/PD-L2 失調在 COPD 異常發炎的角色及機制探討				
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.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒研究團隊在執行過程中，需特別注意超高齡長者在簽署同意書時是否能充分了解研究內容。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201902030(5)	一般	林建和	國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討瘦與肌肉組織酸化之因果關係				
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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.修正前後文件對照表 3.計劃書 4.個案報告表 5.問卷				

		6.受試者同意書 7.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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904042(5)	一般(行政)	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討電刺激神經調控系統對腦中風者上肢功能與神經可塑性之影響				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912030(cIRB)(12)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對可手術切除之第 II-III B 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表變更 2.BMS 人員變更				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 - 妊娠監測報告表變更摘要 3.行政信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
N202002030(cIRB)(10)	簡易(行政)	馮博皓	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-Tiragolumab 主持人手冊年度更新 2.新增主持人信函: Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab): The Important Identified Risks of Immune-mediated Myelitis and Immune-mediated Facial Paresis associated with the use of TECENTRIQ® (atezoli				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人信函				
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.建議提醒主持人，除告知已收案受試者留有紀錄，ICF 修正前若納入受試者，應清楚說明免疫介導脊髓炎與免疫介導顏面局部麻痺已為 atezolizumab 重要已知風險				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004016(5)	一般(行政)	曾繁偉	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	自然殺手細胞體外培養製程開發及安全性確效試驗				
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)				
修正/變更內容	1.計劃書 2.人體試驗/研究申請書 3.試驗/研究用人體檢體採集同意書(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
N202005024(9)	一般	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效				
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.計畫書 2.英文摘要				

		3.中文摘要 4.受試者同意書 Part-A 5.受試者同意書 Part-B 6.受試者日誌-A 部分遞增組 7.受試者日誌-A 部分擴展（低脂餐點）組 8.受試者日誌-A 部分擴展群組 1-2 和 B 部分延伸組 9.受試者日誌-B 部分劑量延伸群組 10.受試者日誌-A 部分擴展群組 1-2 和 B 部分延伸組 11.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重簽新版同意書。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008045(6)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效				
	修正/變更原因	1.主持人手冊 ED16, 個案報告表 v3.1, 試驗期間展延。				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009061(cIRB)(5)	一般	李凱靈	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對第一線、高 PD-L1 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 Zimberelimab (AB122)併用 Domvanalimab (AB154)相較於 Pembrolizumab 的第三期試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.詳見修改原因				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要				

	3.主試驗受試者同意書 4.懷孕伴侶受試者同意書 5.預篩選受試者同意書 6.惡化後繼續治療受試者同意書 7.個案報告表 8.AB154 主持人手冊 9.病患緊急連絡卡 10.FACT-Item GP5 問卷 11.PGIC 問卷 12.PGIS 問卷 13.PRO-CTCAE 問卷 14.人體試驗研究申請書 15.資料及安全性監測計畫 16.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	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
N202010007(cIRB)(8)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、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.人體試驗研究申請書 5.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	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
N202011021(cIRB)(5)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	<p>一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤70 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤</p> <p>※敬請謝耀宇委員依「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</p>				
修正/變更原因	<p>1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</p> <p>2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</p> <p>3. 試驗/研究相關文件的增減</p> <p>4. 計畫書，同意書</p>				
修正/變更內容	<p>1. 計畫書</p> <p>2. 受試者同意書</p> <p>3. Patient ICF Flowchart</p> <p>4. Patient Brochure</p> <p>5. Patient Flyer</p> <p>6. Physician Referral Letter</p> <p>7. Video Animation</p> <p>8. 人體試驗/研究申請書</p> <p>9. 試驗計畫書中文摘要</p>				
討論內容摘要	<p>有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。</p>				
會議決議	<p>1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2. 本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。</p>				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103077(cIRB)(9)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	<p>在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗</p> <p>※敬請謝耀宇委員依「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</p>				
修正/變更原因	<p>1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</p> <p>2. 試驗/研究相關文件的增減</p> <p>3. 修正計畫書、修正計劃書與高醫版本中英文摘要、因修正計畫書而修正主試驗受試者同意書與選擇性基因和基因體研究須知、因民法第十二條</p>				

		將於 2023 年 1 月 1 日實施法定成年年齡修正至 18 歲而更新試驗納入年齡為 18 至 80 歲，並一併更新主試驗受試者同意書中之納入條件敘述、更新主持人手冊、更新個案報告表、新增計畫書澄清信函
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.主試驗受試者同意書 6.選擇性基因和基因體研究須知 7.主持人手冊 8.個案報告表 9.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	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
	N202103126(2)	簡易(行政)	徐慈好	國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討指針促發效果的內隱和外隱特性				
	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)				
19	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 4.研究團隊成員個人資料				
	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
	N202104069(cIRB)(6)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 \square 20%				

修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.臨床試驗計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.個案報告表 5.個案報告表 6.主持人手冊 7.IMP 劑量日誌 8.受試者同意書 9.受試者伴侶懷孕追蹤同意書 10.人體試驗研究申請書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 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
N202104119(cIRB)(7)	一般(行政)	蔡佳叡	藥品製造商	通過	每6個月
21	計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑[SERD]）+ CDK4/6 抑制劑（Palbociclib 或 Abemaciclib），相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性(HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)轉移性乳癌(MBC)患者—ctDNA 引導的早期轉換試驗			
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-不增加受試者風險與影響權益之主持人手冊更新			
	修正/變更內容	1.主持人手冊			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107026(cIRB)(10)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
22	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性 ※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			

修正/變更原因	1.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.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.英文摘要 5.受試者同意書(北醫) 6.受試者同意書(萬芳) 7.受試者同意書(雙和) 8.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.提醒主持人：執行中受試者若仍依原始抽血次數則不需重簽同意書；若更改為新頻率，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署新版同意書。

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109038(cIRB)(7)	一般	江盈儀	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.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110010(2)	一般(行政)	趙書屏	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 mirabegron 口服持續性藥效錠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.計劃書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.人體試驗/研究申請書 5.計劃書中文摘要 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	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
	N202111019(cIRB)(8)	簡易(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
25	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」) 相較於化療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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
	N202201046(2)	簡易	黃志善	萬芳計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	以遠距同步視訊進行肌腱反射檢查教學之成效評估				
	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)				
26	修正/變更內容	1.計劃書中文摘要 2.人體試驗計劃書 3.受試者同意書 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	<p>1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.提醒主持人：請確認是否尚有執行中之受試者，若有，針對已收納且尚在執行中之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。</p>
--	------	---

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202201068(1)	簡易	紀孜如	國科會	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	發展高齡急診患者離院潛在高風險篩選機制與離院後健康與轉銜服務之需求評估					
	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	<p>1.人體試驗研究申請書</p> <p>2.計畫書摘要</p> <p>3.計畫書</p> <p>4.個案報告表</p> <p>5.人體試驗研究申請書-附錄</p>					
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。					
會議決議	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。						

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202202004(3)	一般(行政)	呂佳勳	藥品製造商	通過	每 6 個月	
	計畫名稱	在肝硬化病人評估自體脂肪幹細胞(ADSC)之療效與安全性的第二期、開放標示、單組試驗					
	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					
	修正/變更內容	<p>1.計畫書</p> <p>2.計畫書摘要</p> <p>3.受試者同意書</p> <p>4.人體試驗研究申請書</p> <p>5.主持人手冊</p>					
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。					
會議決議	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
N202202008(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌（NSCLC）患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)				
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.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.成人篩選第一部分同意書 3.試驗資訊暨受試者同意書-篩選第二部分 4.試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊及同意書				
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	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
N202203035(cIRB)(4)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗				
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.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計劃書 3.ADAS 量表 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203068(1)	一般(行政)	李岡遠	國科會	通過	每12個月
計畫名稱	TIGIT 在免疫耐受性的轉換以及衰竭自然殺手細胞對於慢性肺阻塞病人的影響				
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.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
N202203087(1)	一般	陳龍	北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	缺血性中風患者動脈血栓內免疫細胞的表現:以單一細胞分析技術加以探討				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書摘要 4.試驗/研究用人體檢體採集同意書 5.附錄 VII 檢體採集有關之研究				
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	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
N202204020(2)	一般(行政)	黃棟棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	整合台灣兒童癌症分子診斷、臨床治療與醫療評估				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.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
N202205002(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性				
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)				

		2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新本試驗案研究護理師
修正/變更內容		1.主持人手冊 2.主持人手冊有效性延長 3.主持人手冊說明文件 4.Spacelabs ABPM 受試者說明快速指南 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		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
N202205014(cIRB)(2)	簡易	張家堯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、開放性、多中心試驗，對於曾接受治療的重度A型血友病患者給予重組第八凝血因子Fc/類血友病因子/XTEN融合蛋白(rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001)之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20% 2.修改受試者同意書,更新主持人手冊				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.A組主受試者同意書 3.A組父母主受試者同意書 4.C組主受試者同意書 5.C組父母主受試者同意書 6.伴侶懷孕追蹤同意書 7.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.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
N202205025(2)	一般(行政)	趙書屏	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 sildenafil citrate 口服口溶錠在空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				

討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202205032(cIRB)(4)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.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
N202205037(cIRB)(3)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效				
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				
修正/變更內容	1.計畫書 2.主持人手冊 3.試驗信函 4.試驗信函#3 5.中文摘要 6.英文摘要				
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
N202205037(cIRB)(4)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效				
修正/變更原因	1.更新個案報告表				
修正/變更內容	1.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
N202205041(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交叉試驗，用以比較 Dexmedine® Premixed Solution (eq. to dexmedetomidine 4 mcg/mL) 以及 Precedex Injections (eq. to dexmedetomidine 100 mcg/mL) 二種注射劑在空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.計劃書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.人體試驗/研究申請書 5.計劃書中文摘要 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	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
N202206023(cIRB)(2)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)				
修正/變更原因	1.依衛生福利部函文修正主受試者同意書				
修正/變更內容	1.臺北醫學大學附設醫院須知暨同意書 2.衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)須知暨同意書				

		3.臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大學辦理須知暨同意書
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202206025(cIRB)(2)	簡易	宋家瑩	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	ARGX-113-1802 試驗的開放性延伸部分，研究 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIDP) 患者的長期安全性、耐受性和療效				
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.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.變更計畫書、中文摘要、受試者同意書(Main ICF 與 Covid-19 附錄)以及試驗藥品運輸、保存、製備和給藥居家指南，新增照顧者資訊告知書與受試者同意書(Caregiver ICF)、自行給藥訓練影片及其文字腳本、居家保存傳單				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.COVID-19 附錄 6.照顧者資訊告知書與受試者同意書 7.自行給藥訓練影片 (使用小瓶轉移接合器) 8.自行給藥訓練影片文字腳本 (使用小瓶轉移接合器) 9.自行給藥訓練影片 (使用接種針頭) 10.自行給藥訓練影片文字腳本 (使用接種針頭) 11.居家保存傳單 12.試驗藥品 EFGARTIGIMOD PH20 SC 運輸、保存、製備和給藥居家指南				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.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。				

42

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202206035(cIRB)(3)	簡易	宋家瑩	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項探討 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIDP) 成年患者之療效、安全性和耐受性的第2期試驗				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.變更計畫書、中文摘要、受試者同意書(Main ICF 與 Covid-19 附錄)，新增自行給藥訓練影片及其文字腳本				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.COVID-19 附錄 6.自行給藥訓練影片(使用小瓶轉移接合器) 7.自行給藥訓練影片文字腳本(使用小瓶轉移接合器) 8.自行給藥訓練影片(使用接種針頭) 9.自行給藥訓練影片文字腳本(使用接種針頭)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202206053(cIRB)(4)	簡易	蘇千田	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性				
修正/變更原因	1.試驗委託廠商之國外總公司名稱及地址、對內容進行澄清、新增南韓專屬試驗要求、變更台灣收案人數、補充說明等				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.未來生物醫學研究同意書 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	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
N202207008(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第3期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現PD-L1的病患，比較Sacituzumab Govitecan和Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和Pembrolizumab ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20% 2.修改納入/排除條件以釐清語意；更新分析方法；				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書－主試驗 5.受試者同意書－懷孕伴侶追蹤 6.DMC Charter 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
N202207014(2)	一般(行政)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種mirabegron口服持續性藥效錠在空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202207053(1)	簡易(行政)	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫				
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
N202208028(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)				
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.TrialMax 應用程式指南 2.電子問卷截圖 App 版 3.電子問卷截圖網頁版 4.主持人手冊 Durvalumab 5.主持人手冊 Durvalumab 6.劑量調整和毒性管理指南 7.劑量調整和毒性管理指南				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202209027(3)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性和療效				
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 2.計畫書英文摘要 3.計畫書中文摘要 4.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	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
N202209093(1)	簡易	李垣樟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
50	計畫名稱	分析醫院抗藥性細菌分子特性以協助院內感染監測與控制			
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動□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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202210001(1)	簡易(行政)	吳宥霖	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
51	計畫名稱	探討具心血管合併症之長新冠病患其自主神經功能變化			
	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
N202210063(cIRB)(2)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
52	計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑（Palbociclib 或 Abemaciclib），相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MBC) 患者 — ctDNA 引導的早期轉換試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-不增加受試者風險與影響權益之主持人手			

	冊更新
修正/變更內容	1.主持人手冊
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202211004(cIRB)(1)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項兩部分、第IIa期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估吸入型AZD1402療效和安全性				
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.計劃書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.選擇性基因研究須知暨受試者同意書 6.試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書 7.招募文件- Patient Information Guide 8.招募文件- Physician Infoletter 9.招募文件- Poster 10.招募文件- Digital Ad 11.招募文件- Newspaper Ad 12.人體試驗/研究申請書 13.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	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。				

53

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
54	N202211057(1)	一般(行政)	洪進昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	針對經乳房保留手術後和內分泌治療之分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期隨機分派輔助性放射線治療與觀察之臨床試驗(檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療: EXPERT)				
	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.北醫 EXPERT_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
55	N202212014(1)	一般(行政)	趙書屏	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 cinacalcet hydrochloride 口服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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
56	N202212018(cIRB)(1)	一般(行政)	邱浩彰	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多中心試驗,以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效				
	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.藥品臨床試驗受試者同意書 2.受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 3.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
N202212027(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項兩部分、第IIa期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估吸入型AZD1402療效和安全性				
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 2.中文摘要 3.英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.選擇性基因研究須知暨受試者同意書 6.試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書 7.招募文件- Patient Information Guide 8.招募文件- Physician Infoletter 9.招募文件- Poster 10.招募文件- Digital Ad 11.招募文件- Newspaper Ad 12.人體試驗/研究申請書 13.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。				

57

6. 期中報告審查(共計 41 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201803032(5)	簡易	李枝新	北醫大計畫	通過	每12個月
計畫名稱	結核病病人周邊血單核細胞對結核菌特異抗原之反應				
原核准函有效期限	2023/03/27				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201807020(8)	一般	郭漢彬	國科會	通過	每6個月
計畫名稱	血中的纖維細胞在嚴重氣喘患者扮演第二型細胞激素嶄新的細胞來源其臨床相關性與調控機制				
原核准函有效期限	2022/12/23				

	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 2022 年 12 月 24 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 2 月 24 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
3	N201810017(cIRB)(8)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療之療效與安全性(MAGELLAN)				
	原核准函有效期限	2023/04/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201902015(4)	簡易	郭嘉駿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用超音波影像結合四維電腦斷層掃描與錐狀射線電腦斷層掃描預先轉換模型之腫瘤追蹤技術於雙軸呼吸位移補償系統				
	原核准函有效期限	2023/03/04				
	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
5	N201904041(4)	一般	賴建宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發整合互動式擴增實境與電刺激神經調控系統以改善腦中風者神經可塑性和肢體功能				
	原核准函有效期限	2023/04/25				
	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	N201904042(4)	一般	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討電刺激神經調控系統對腦中風者上肢功能與神經可塑性之影響				
	原核准函有效期限	2023/04/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201909024(cIRB)(7)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療				

	原核准函有效期限	2023/03/12
	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912020(2)	一般	李岡遠	台灣胸腔暨重症醫學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣嚴重氣喘登錄研究				
	原核准函有效期限	2022/01/21				
	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 22 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 02 月 24 日)不得納入新案。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003013(3)	一般	陳揚卿	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非營養性甜味劑對青春期早發育的影響及相關機轉探討				
	原核准函有效期限	2023/03/26				
	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
	N202009003(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗				
	原核准函有效期限	2023/03/07				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010007(cIRB)(5)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、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)				
	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
12	N202103077(cIRB)(4)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 ※敬請謝耀宇委員依「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	2023/03/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202103090(cIRB)(4)	簡易	吳麥斯	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、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2023/03/17				
	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
14	N202104064(3)	一般 (未收案)	鍾明惠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	I Meet You-腦波控制 VR 互動情境開發計劃				
	原核准函有效期限	2023/03/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202108009(1)	一般	廖峻德	國科會	通過	每12個月
	計畫名稱	全膝關節置換術後蛋白質補給合併運動對於退化性膝關節炎老年人肌少症指數之療效				
	原核准函有效期限	2022/09/30				
	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10月01日起至本次核准函起始日前一日(2022年02月24日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202109023(2)	一般 (未收案)	劉明哲	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	補充維生素 D 對激烈耐力運動後肌肉損傷與氧化壓力的影響				
	原核准函有效期限	2023/02/14				
	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 02 月 15 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 02 月 24 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202109038(cIRB)(3)	一般 (未收案)	江盈儀	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				
	原核准函有效期限	2023/03/30				
	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	N202109039(cIRB)(3)	一般 (未收案)	江盈儀	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				
	原核准函有效期限	2023/03/30				
	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	N202110006(cIRB)(3)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效				
	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
20	N202201006(1)	一般	陳彥廷	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TMU/NTU PANCREASaver 助胰見「人工智慧胰臟癌輔助偵測模型」跨院臨床回溯性與前瞻性驗證				
	原核准函有效期限	2023/01/20				

	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2023 年 01 月 21 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 02 月 24 日)不得納入新案。
--	------	---

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202201015(1)	簡易	劉韻如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	健康成人腸道菌相與肌肉量之探討					
	原核准函有效期限	2023/02/25					
	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。					

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202201046(1)	簡易	黃志善	萬芳計畫	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	以遠距同步視訊進行肌腱反射檢查教學之成效評估					
	原核准函有效期限	2023/03/07					
	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。					

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202201068(1)	簡易 (未收案)	紀玫如	國科會	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	發展高齡急診患者離院潛在高風險篩選機制與離院後健康與轉銜服務之需求評估					
	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。					

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202201108(1)	簡易	魏柏立	國科會	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	經由垂直性群組研究與分子調控機制探討腸道代謝物和腸道菌叢對大腸直腸癌進程與臨床治療之影響					
	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
25	N202201127(1)	一般 (未收案)	蔡明蘭	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構兒童無原因型局部性癲癇個人化連接組卷積神經網絡預後模型-以腦電圖功能網路、磁振造影及臨床表現為基準				
	原核准函有效期限	2023/02/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N202202010(1)	簡易	林榮俊	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經由垂直性群組研究與分子調控機制探討腸道代謝物和腸道菌叢對慢性腎病進程之影響				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N202202013(1)	簡易	陳啟煌	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雌激素高敏感度即時量測系統開發				
	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
28	N202202068(1)	簡易 (未收案)	陳瑞明	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	GATA Binding Protein 3 訊息傳遞軸於慢性腎臟病併發骨折和癒合延遲過程中可能扮演的角色研究				
	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
29	N202203015(1)	一般	吳孟晃	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置骨髓間葉幹細胞保存庫之臨床應用				
	原核准函有效期限	2023/03/29				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
30	N202203031(1)	簡易	黃群耀	中華民國心臟學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究				
	原核准函有效期限	2023/03/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
31	N202203035(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗				
	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
32	N202203044(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性呼吸道感染全球門診病患試驗(ARGOS)				
	原核准函有效期限	2023/03/18				
	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	N202203048(1)	簡易 (未收案)	李枝新	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討糖尿病病人第二型類鐸受體介導之免疫細胞反應對結核菌感受性的影響				
	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
34	N202208018(1)	一般 (未收案)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 cabergoline 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/02/25				
	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	N202208019(1)	一般 (未收案)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 cabergoline 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/02/25				
	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
36	N202208028(cIRB)(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)				
	原核准函有效期限	2023/03/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
37	N202209014(1)	一般 (未收案)	陳錫賢	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、活性對照、多中心試驗，針對有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	2023/03/22				
	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	N202209040(1)	一般 (未收案)	李元文	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊在空腹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:J52201B1]				
	原核准函有效期限	2023/03/22				
	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	N202209041(1)	一般 (未收案)	李元文	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種硫酸嗎啡 60 毫克持續性藥效膠囊在進食情況下於健康受試者				

		之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號:J52201B2]
	原核准函有效期限	2023/03/22
	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	N202210037(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效				
	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
41	N202210056(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	陳明堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性				
	原核准函有效期限	2023/04/19				
	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 12 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	N201803010	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	偽裝的內隱性視覺線索對於注意力導向的影響				
	原核准函有效期限	2023/05/23				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201905040(cIRB)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2023/11/09				
	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
3	N201907019	簡易	吳家麟	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	半月軟骨損傷影像與功能性動作評估之相關性研究				
	原核准函有效期限	2021/08/14				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201907060	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項以 canakinumab 或 pembrolizumab 單一療法或合併療法用於可手術切除之非小細胞肺癌受試者，做為術前輔助治療的隨機分配、開放標記、第 II 期試驗(CANOPIY-N)				
	原核准函有效期限	2023/08/25				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202003154(cIRB)	一般	陳聰明	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗				
	原核准函有效期限	2023/04/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202104009	一般	何淑娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討蛋白聚糖 4(PRG4)在 COPD 肺部發炎與缺氧環境下之調節機轉				
	原核准函有效期限	2023/05/26				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202104090	一般	呂婉榕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	黃耆萃取物抑制人類血小板活性之分子機轉探討				
	原核准函有效期限	2023/05/20				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202112033	簡易	林煒竣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估修復體牙冠高度對於 overlay 的固持效果的體外研究				
	原核准函有效期限	2022/12/30				
	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
9	N202201053	簡易	李昆達	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過跨領域整合照護計畫提升 COPD 病人出院後照護品質				
	原核准函有效期限	2023/03/04				
	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	N202201066	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	探討急性醫療機構門診病人肌少症盛行情形與健康識能間的關係				
	原核准函有效期限	2023/03/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202208029	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Brotizolam 錠劑(0.25 mg/Tablet)由健康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				
	原核准函有效期限	2023/02/25				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202211006	一般	李昆達	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用於肺功能訓練之虛擬實境教學成效初探				
	原核准函有效期限	2023/12/05				
	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。				

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
N201607032(1)	一般(暫停)	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	癌症甲基化生物標記之研究				
終止/中止原因	目前收案人力不足,待聘足人力再重啟收案				
研究對象之後續追蹤	目前受試者皆已完成,無安排之議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	目前資料保存於婦產部上鎖之櫃子,保存人為計畫主持人,保存至計畫結案後 10 年				
會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究,請先繳交期中報告,經本會審查核准後始得執行,請確實遵循。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201705050(1)	一般(停止)	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於人體抗肺癌藥物臨床篩選平台(HFA)之評估				
終止/中止原因	收案困難,因此辦理停案。				
研究對象之後續追蹤	本試驗案為單純採集檢體研究計畫案,受試者無需安排後續追蹤。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本試驗案所收的檢體,已在實驗後,於 2018 年 9 月銷毀。檢體銷毀程序符合實驗室生物安全程序,並依保密原則銷毀刪除收集資料。				
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
N201804056(1)	一般(停止)	周敦穗	國科會	通過	每 6 個月
計畫名稱	比較高強度間歇訓練(HIIT)和高強度長時間間隔訓練(HILIT)對男性健康相關的影響				
終止/中止原因	無經費				
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
N202106061(cIRB)(1)	簡易(停止)	吳麥斯	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、兩組、平行分組、概念驗證之臨床試驗，探討 LNP023 相較於 rituximab 對特發性膜性腎病變受試者的療效及安全性				
終止/中止原因	由於此試驗進行期中分析後，試驗藥物 LNP023 之效果無優於對照藥物 rituximab，以及試驗主要目標可能無法達成等原因，本試驗之提前中止。				
研究對象之後續追蹤	本院共篩選4位受試者皆篩選失敗，未納入受試者。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本試驗將依法把任何可辨識受試者的身分之記錄與個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。如果發表試驗/研究結果，受試者身分仍將保密。試驗醫師會使用代碼標註試驗資訊及生物性檢體，任何人都無法輕易辨識受試者的身分。受試者年齡/出生年份(以及允許時之出生日期)、性別和代碼，以及受試者的試驗資訊和生物性檢體，會由試驗委託者及其代表依據本文件所述目的和條件，用於探討試驗治療是否安全且有療效。在試驗結束後，或者在試驗結束前停止參與試驗時，只會保留這個時間點以前取得的資訊和資料。只有在獲得受試者同意的情況下，才會對受試者的生物性檢體進行後續分析。				
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
N202112001(1)	一般(停止)	簡睦旻	國科會	通過	每6個月
計畫名稱	發炎性腸症之飲食治療：多體學的分析				
終止/中止原因	收案困難，且未通過國科會補助計畫，目前無經費進行計畫中的分析，故提早終止。				
研究對象之後續追蹤	目前一位受檢者，因病情關係已退出研究。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	之前所收集的檢體目前保存於台大兒童醫院17樓研究室中，保存機制同原本的計畫。預計在6個月內(2023年7月)將會銷毀掉。資料目前保存於TMU REDCap系統中，保存機制同原本的計畫，一樣預計6個月內(2023年7月)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
N202201071(1)	一般(停止)	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
計畫名稱	應用針灸輔助肝癌根除治療後的神經免疫调控與止痛之機轉探討				
終止/中止原因	本案配合國科會計畫申請，因國科會未獲補助，申請終止。				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205027(cIRB)(1)	簡易(停止)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項在指定復發型晚期胃癌和小細胞肺癌患者族群中，評估 EP0057 併用 olaparib 之安全性和療效的第 2 期多組別開放性試驗				
	終止/中止原因	試驗委託者決定終止本試驗藥品開發，本試驗於台灣尚未開始執行。				
	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。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201912030(cIRB)(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第3次
	計畫名稱	針對可手術切除之第 II-III B 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201912038(1)	一般	劉彥麟	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性、安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性試驗				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202105079(cIRB)(1)	簡易	蘇裕謀	澳洲學術機構	存查	初次報告
	計畫名稱	以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病 (TRACK)				
	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 19 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201710016(25)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
1	會議決議	1. 本案為主持人為減少頻繁採集檢體可能影響受試者安全，將兩位受試者篩選前之血液/尿液常規檢查結果作為篩選評估依據，不符計畫書規定，但不影響安全。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
	N201807020(1)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	血中的纖維細胞在嚴重氣喘患者扮演第二型細胞激素嶄新的細胞來源其臨床相關性與調控機制			
	狀況描述	(略)			
2	會議決議	本案於 2022/06/02-2022/06/10 期間，有 2 位病人因試驗人員疏忽，未於核准效期收案，並進行抽血檢體採集，受試者無不適症狀；已電話聯繫方式通知相關受試者，銷毀檢體。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
	N201902021(1)	一般	李岡遠	存查	UAP
	計畫名稱	樹突細胞 PD-L1/PD-L2 失調在 COPD 異常發炎的角色及機制探討			
	狀況描述	(略)			
3	會議決議	本案因收案 71 位病人中，有 31 位不符納入條件(5 位大於收案年齡上限，26 位小於收案年齡下限)。受試者並未因所通報問題/事件受不良影響(對於受試者風險應不會增加或僅在 5 位大於收案年齡上限高齡者可能略為增加)；已提出相關變更計畫並通過審查。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
4	N202012007(cIRB)(10)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏未採集篩選期之 cDNA 檢體，也漏未執行一次腦部 MRI 之追蹤檢查。不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N202101020(3)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	TT-00434 在晚期實體腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效的第一期臨床研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依計畫書受試者須到院接受部分檢測後才能服藥，但有一位受試者誤於到院前在家中提早服用試驗藥品，因此無法執行給藥前的心電圖檢查及 PK 抽血。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
6	N202103090(cIRB)(2)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因個人因素，延遲一天完成返診。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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202104068(4)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 I 期、開放性、劑量遞增臨床試驗，評估 OB318 對晚期實體惡性腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學以及初步臨床活性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之給藥前 CBC/DC 檢測超過預定時間 4 天，但由於報告正常，未影響安全，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	N202110011(1)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 doxazosin mesylate 口服緩釋錠在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者因血流不順導致延遲完成採血，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
9	N202112017(2)	一般	王先震	存查	Non-compliance
	計畫名稱	開放性試驗速必一乳膏對薦椎壓瘡患者傷口癒合的效力和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因確診 covid-19，未能完成追蹤階段之 2 次訪視。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
10	N202201024(1)	簡易	陳龍	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為三位受試者因屬中風肢體乏力的個案，慣用手無法簽署同意書，故僅以口頭同意授權，並由見證人簽署。將於肢體力量回覆後，請受試者補簽。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	N202202013(1)	簡易	陳啟煌	存查	Non-compliance
	計畫名稱	雌激素高敏感度即時量測系統開發			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案有 100 位受試者未使用本會系統匯出之空白同意書，不過實際簽署之同意書差異僅在編排不同，不影響受試者權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2. 提醒研究團隊後續收案請務必使用系統匯出之同意書版本。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N202205015(cIRB)(1)	簡易	陳龍	存查	UAP
	計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之藥物注射過量(應注射 60cc，實際注射 100cc)，但經密切觀察，受試者並無因過量藥品之不良反應，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	N202205017(5)	一般	蘇迎士	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項平行分組治療、第 2a 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、4 組試驗，針對年滿 20 至 70 歲且有輕度至中度新冠肺炎(COVID-19)的男性及女性，評估鼻腔內給予 AD17002 (LTh[αK])之安全性、耐受性及潛在療效 ※敬請林志六委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為試驗藥物於預計使用日期前提前被取出保存，發現後並未使用於受試者，未影響受試者權益與安全。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
14	N202205037(cIRB)(1)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案為主持人於試驗案展延核准日期前進行受試者收案篩選，但未進入試驗，未造成受試者之權益受損。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. 請確實告知受試者未於核准期間收案，留有紀錄備查，若受試者不願意持續參與研究，請依流程退出受試者與提供後續追蹤或照護，留有紀錄備查，若願意持續參與研究，請重新取得知情同意與重簽同意書(已簽同意書仍請保留) 3. 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
15	N202205037(cIRB)(2)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為試驗藥物未依計畫書於受試者完成必要檢驗檢查後次日給予，而是延後一日給予受試者，未對受試者造成明顯權益損害。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	N202209027(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性和療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依照計畫書，受試者將依有無流感接種紀錄進行分層，但有一位受試者分配到錯誤的分層組別。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
17	N202209036(4)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide 5/160/12.5 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：M22201BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為六位受試者因採血困難導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
18	N202209036(5)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide 5/160/12.5 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：M22201BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者報到遲到，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。			

19	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202211016(1)	一般	林聖閔	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 ezetimibe/atorvastatin 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	本案為一位受試者因睡過頭失聯，未採集到第 19 個血點檢體，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 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202301025	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	慢性病長期用藥對癌症預後影響之深入剖析-以 ACEIs/ARBs 降血壓藥物與肺癌存活為例		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202301036	黃惠娟	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	中老年人衰弱軌跡變化及影響因子探討		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202302013	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	運用我國醫院臨床數據探討 COVID 感染導致呼吸衰竭的影響因素		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202302020	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	新冠肺炎重症、死亡、長期併發症的影響因素及個人化預測模型－國內外真實世界數據之運用		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202302026	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	骨質疏鬆藥物對骨折病患之再骨折及死亡之預防效益研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會