

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 112-12-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2023 年 12 月 21 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：白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、張鳳航委員、吳家佑委員、
余明治委員、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、曾育裕委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：謝耀宇委員、郭莉娜委員

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)追蹤上次會議(民國 112 年 11 月 23 日 第 112-11-4 次會議)案件執行情形

(共計 4 案)(略)

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 12 案)

| 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|------------|--|------------|---------|
| N202311031 | 趙振瑞 | 教育部-高教深耕計畫 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 髌部骨折病人術後復原之精準預測模型研究：步態、多維度綜合功能、基因體及生化指標分析 ※敬請張鳳航委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | |
| 會議決議 | 1.核准 2.提醒主持人：本研究將進行骨髓檢體採集，需依照同意書所述將依常規手術過程中所移除骨髓量採集，避免因研究所需額外抽取，以維受試者權益。 | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------------|---------|
| | N202311047 | 陳俊興 | 自籌(自行研究無經費補助) | 每 12 個月 |
| 2 | 計畫名稱 | 憂鬱症電腦適應性評量系統發展與驗證 | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | |
| | 會議決議 | 修正後由原審查委員審查後通過 會議決議：本案為產學合作研究，申請書之經費贊助來源及審查費用聲明切結數應一併修正，且後續合約簽署完成後需提供予本會備查。 | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|--|-------|--------|
| | N202311098 | 陳冠元 | 藥品製造商 | 每 6 個月 |
| 3 | 計畫名稱 | 一項 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，評估 MBS-COV (SNS812) 對輕度至 中度新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 112-12-1 次會議討論並核准，於此次會議核備。 | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|---|------------------|---|-------|--------|
| | N202312003(cIRB) | 邱昭華 | 藥品製造商 | 每 6 個月 |
| 4 | 計畫名稱 | 評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1 期研究 | | |
| | 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 | 核准 | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|--|------|--------|
| | N202312012 | 李岡遠 | 其他廠商 | 每 6 個月 |
| 5 | 計畫名稱 | 一項針對 DHX33 陽性之復發或難治型晚期惡性腫瘤患者之第一期、開放性、首次用於人體之劑量遞增和劑量擴增的臨床試驗，用於評估 KY386 的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗癌效用。 | | |
| | 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 | 核准 | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------------------------|---------|
| 6 | N202312013 | 馮博皓 | 學術研究單位-本體系校院 與外部機構合作計畫 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 臺灣真實世界基於衛生福利部國民健康署高風險群受試者低劑量電腦斷層掃描篩檢行為及結果研究-A 部分: 問卷評估 -B 部分: 低劑量電腦斷層掃描篩檢結果和處理 | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 | N202312021 | 趙書屏 | 藥品製造商 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種不同劑型之 quetiapine fumarate (顆粒劑 vs. 膜衣錠劑) 在空腹狀態下之生體相等性。 | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | |
| | 會議決議 | 核准 | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|--------------|---------|
| 8 | N202312023 | 馮博皓 | 政府機構補助-衛生福利部 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型(回溯性族群) | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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：本案將納入具有生物性一等親肺癌家族病史者，若比肺癌指標個案年長，即使「未滿 50 歲」也將納入，考量多中心計畫雖未明確定義「未滿 50 歲」之納入年齡，惟需依照回覆內容僅能收納 20-50 歲之受試者。 | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|-------|--------|
| 9 | N202312026 | 黃立楷 | 藥品製造商 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 在健康女性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dydrogesterone 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | |
| | 會議決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|----|------------|---|-------|--------|
| 10 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202312027 | 邱仲峯 | 設備製造商 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 歐傑分子治療(AMT)應用於惡化實體腫瘤所引起之惡性皮膚病灶患者首次人體試驗 | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | |
| | 會議決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|----|------------|---|-------|--------|
| 11 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202312033 | 黃立楷 | 藥品製造商 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 Isotretinoin 口服軟膠囊在餐後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 | | |

| | | | | |
|----|------------|---|------------|--------|
| 12 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202312035 | 鄭文豪 | 政府機構補助-國科會 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 探討 FNDC5/irisin 调控粒線體功能在嚴重氣喘病患中氣道上皮下纖維化的角色 | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | |
| | 會議決議 | <p>1.核准</p> <p>2.提醒主持人：</p> <p>(1).本研究預計納入須執行氣管鏡之健康成人、輕度氣喘病患、嚴重氣喘患者，惟健康成人、輕度氣喘病患於臨床上應無需進行氣管鏡，需特別告知此類受試者關於執行氣管鏡之相關風險，以利受試者判斷是否要加入此研究。</p> <p>(2).後續若要進行修正，請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。</p> | | |

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 5 案)

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|------|----|---------|
| 1 | N202310020 | 周德盈 | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 腸道腫瘤 3D 組織結構及腫瘤微環境分析 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 同意核備 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|-------------|----|---------|
| 2 | N202311009 | 洪郁婷 | 學術研究單位-萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 痤瘡病人以口服 isotretinoin 治療對胰島素阻抗性、高半胱胺酸、葉酸、維他命 B12、維他命 D、皮膚菌叢及腸道菌叢造成的影響之研究 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 同意核備 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|-------------|----|---------|
| 3 | N202311013 | 薛玉梅 | 學術研究單位-萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 血漿髓過氧化物酶濃度、髓過氧化物酶基因多形性和總尿液砷濃度與慢性腎臟病的相關性 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 同意核備 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|-------|----|---------|
| 4 | N202311023 | 蕭世欣 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 在帶有表皮生長因子受體(EGFR)突變陽性的腦轉移非小細胞肺癌病人中描述 dacomitinib 的療效和治療模式的一項多中心觀察性研究 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 同意核備 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|--|--|----|---------|
| 5 | N202311028 | 張鳳航 | 學術研究單位-本體 系校院與外部機構合 作計畫：臺灣大學附 設醫院 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 中風患者及其照顧者之生理、心理及社會功能：生態瞬時評估之發展與應用 ※敬請張鳳航委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 同意核備 | | | |

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者知情同意/知情同意書)(共計 4 案)

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|-------------------|----|---------|
| 1 | N202309077 | 林明錦 | 自籌(自行研究無經 費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 數位大腦 一打造一個用於腦部治療的臨床決策支持系統 | | | |
| | 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 | 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 | N202310048 | 葉欣榮 | 自籌(自行研究無經 費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 應用人工智慧電腦輔助圖像分析系統與影像紋理模型對潰瘍性結腸炎內視鏡影像的分析與病理結果預測 | | | |
| | 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 | 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 | N202311044 | 邱寬饒 | 學術研究單位-雙和 計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 人工智慧深度學習演算法應用於高血鉀症與冠心症心電圖鑑別診斷研究 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 同意核備 | | | |

| | | | | | |
|---|------------|---|-------------|----|---------|
| 4 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202311094 | 郝文瑞 | 學術研究單位-雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 評估 ChatGPT 在心血管疾病的藥物諮詢方面的效用 | | | |
| | 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 | | | |

4. 試驗/研究修正案(共計 51 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 |
| | N201708049(14) | 一般(行政) | 林若凱 | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 建構乳癌專一之血漿游離甲基化 DNA 指標以追蹤乳癌病人治療反應及再復發之預測系統 ※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。 | | | | | |

| | | | | | | |
|--------|---|---|-------|-------|----|---------|
| 2 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201710016(23) | 一般 | 趙祖怡 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 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 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.更新主持人手冊、展延保險、新增廠商信函 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.主持人手冊 2.保險 3.HLX10-001 臨床研究終止說明函 | | | | |
| 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 | 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 |
|----------------------|--|-------|-------|----|---------|
| N201810029(cIRB)(18) | 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 | 1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.主試驗受試者同意書(第二部分篩選) Main Informed Consent Form (Part 2 screening) 2.主持人手冊 Investigator's Brochure 3.劑量調整和毒性管理指南 Toxicity Management Guidelines (TMG) | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|----------------------|--|-------|-------|----|---------|
| N201810037(cIRB)(18) | 簡易 | 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.試驗/研究相關文件的增減 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.試驗計畫書 2.計畫書摘要摘要 3.藥品臨床試驗受試者同意書(≥18~75 歲成人受試者同意書) 4.藥品臨床試驗受試者同意書(≥12~<18 歲青少年受試者家長/法定監護人受試者同意書) 5.藥品臨床試驗受試者同意書(≥12~<18 歲青少年受試者同意書) 6.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。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----------------------|--|-------|-------|----|---------|
| N201907027(cIRB)(11) | 簡易 | 趙祖怡 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)(CAPItello-290) ※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-更新主持人手冊 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.主持人手冊 5.主試驗受試者同意書 6.人體試驗研究申請書 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----------------------|--|-------|-------|----|---------|
| N202002030(cIRB)(12) | 簡易 | 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.主要變更內容為計畫書更新至第 6 版,並同步修改中文摘要、主試驗受試者同意書及主持人手冊,並新增主持人手冊附錄 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.計畫書 2.中文摘要 3.主持人手冊 4.主持人手冊附錄 5.主試驗受試者同意書 6.人體試驗研究申請書 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |

| | | |
|--|------|---|
| | 會議決議 | <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> |
|--|------|---|

| | | | | | | | |
|------|---|---|-------|-------|----|---------|--|
| 7 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 | |
| | N202004028(1) | 一般(行政) | 劉韻如 | 設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 | |
| | 計畫名稱 | 循環腫瘤細胞與低劑量 CT 檢測於肺癌早篩的評估研究計畫 | | | | | |
| | 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 | <p>1.申請書</p> <p>2.同意書</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 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。 | | | | | | |

| | | | | | | | |
|------|---|---|-------|-------|----|---------|--|
| 8 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 | |
| | N202004028(2) | 一般(行政) | 劉韻如 | 設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 | |
| | 計畫名稱 | 循環腫瘤細胞與低劑量 CT 檢測於肺癌早篩的評估研究計畫 | | | | | |
| | 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 | <p>1.申請書</p> <p>2.同意書</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 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。 | | | | | | |

| | | | | | | | |
|------|---|--|-------|-------|----|--------|--|
| 9 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 | |
| | N202005024(14) | 一般(行政) | 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.新增廠商備忘錄#42 | | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.其他文件 (Memo) | | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|----------------------|---|-------|-------|----|---------|
| N202006011(cIRB)(10) | 一般(行政) | 趙祖怡 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | <p>一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)</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 | 1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.主持人手冊(DS-8201a) Investigator's Brochure (DS-8201a) | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|----------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202012048(cIRB)(10) | 一般 | 吳麥斯 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | <p>一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)</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> | | | | |
| 修正/變更內容 | <p>1.計畫書</p> <p>2.計畫書</p> <p>3.廠商版中文摘要</p> <p>4.廠商版中文摘要</p> <p>5.系統版中文摘要</p> <p>6.主持人手冊</p> <p>7.受試者同意書(主試驗同意書)</p> <p>8.受試者同意書(懷孕伴侶資訊釋出同意書)</p> <p>9.受試者同意書(開放標記延伸同意書)</p> <p>10.受試者感謝卡 Thank you Cards</p> <p>11.進行中的試驗之期中結果資訊圖 infographics</p> <p>12.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 |
|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202012049(7) | 一般 | 趙祖怡 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 計畫名稱 | 一項 PAX-1 對於持續性癌症疼痛的止痛功效之探索性、隨機分組、雙盲、平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗 ※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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.修改計畫書、計畫書中文摘要、主持人手冊、受試者同意書和人體試驗研究申請書，IRB 審查機制由 c-IRB 轉為各醫院 IRB 獨立審查。 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.計畫書 2.主持人手冊 3.計畫書中文摘要 4.衛生福利部雙和醫院受試者同意書 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 | 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 |
|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202202004(5) | 一般 | 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.調整試驗主要目的及主要評估指標、排除條件、肝臟纖維化檢查時間 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.人體試驗申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.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.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 |
|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| N202203132(3) | 一般(行政) | 蔡葵諺 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 解密 LINC00885 於非酒精性脂肪肝病進程中的調控機制：探索治療創新的新契機 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.申請變更題目並修改研究期限 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.附錄單 5.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 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，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 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202204053(cIRB)(4) | 簡易 | 趙祖怡 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性 ※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) 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.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.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書(Main ICF) 5.個案報告表 6.主持人手冊 7.病患的試驗藥物及懷孕檢測日誌 8.聊天機器人 Chatbot 9.計劃書澄清備忘錄 Protocol Clarification Memo 10.Datacubed 服務終止備忘錄 Datacubed Discontinuation Memo to sites 11.計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter 12.周年卡 Anniversary card | | | | |

| | | |
|--------|--|--|
| | | 13.生日卡 Birthday card 14.乳癌病患賀爾蒙療法參考手冊 Hormone Therapy Booklet 15.人體試驗申請書 |
| 討論內容摘要 | | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
| 會議決議 | | 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 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202205002(cIRB)(4) | 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.cIRB 案件之行政變更項目-CRO 公司更名 3.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 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 2.藥品臨床試驗受試者同意書 3.藥品臨床試驗受試者同意書[參與者預篩選同意書] 4.藥品臨床試驗受試者同意書[準父母同意書：女性參與者] 5.Clarification for Study Protocol V1.0 15Nov2021 6.DMC Charter | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|---------------------|---|-------|-------|----|---------|
| N202205037(cIRB)(8) | 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.受試(訪、檢)者人數異動 \square 20% | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.主受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書 | | | | |

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

| | | | | | | |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 18 | 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)(5) | 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.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.主受試者同意書 3.懷孕伴侶：懷孕資料收集和追蹤同意書 | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| | 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。 | | | | |

| | | | | | | |
|--------|--|---|-------|-------|----|--------|
| 19 | 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)(4) | 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.試驗/研究相關文件的增減 2.變更受試者同意書、主持人手冊及新增廠商通知信函 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.主持人手冊 2.主試驗受試者同意書 3.預篩選受試者同意書 4.交叉治療受試者同意書 5.伴侶懷孕追蹤受試者同意書 6.新增計畫書行政變更通知信函3 7.新增澄清信函1 8.新增澄清信函2 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業 | | | | | |

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

| | | | | | | |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 20 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202207016(cIRB)(6) | 簡易 | 謝敏雄 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.計畫書變更(變更後面臨的風險與原計畫相當)、主持人手冊年度更新、受試者同意書連帶變更、CRO 更名 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.計畫書(含英文摘要) 2.主受試者同意書 3.懷孕受試者與懷孕伴侶須知受試者同意書 4.主持人手冊 5.試驗保單 6.廠商授權書 7.藥商許可執照 8.中文摘要 9.人體試驗研究申請書 | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| | 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---------|--|--|-------|-------|----|--------|
| 21 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202207020(cIRB)(5) | 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、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.計畫書變更(變更後面臨的風險與原計畫相當)、主持人手冊年度更新、受試者同意書連帶變更、CRO 更名 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.計畫書(含英文摘要) 2.主受試者同意書 3.懷孕受試者與懷孕伴侶須知受試者同意書 4.主持人手冊 5.試驗保單 | | | | | |

| | | |
|--|--------|--|
| | | 6.廠商授權書 7.藥商許可執照 8.中文摘要 9.人體試驗研究申請書 |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
| | 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，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 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| | N202208028(cIRB)(5) | 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) | | | | |
| 22 | 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.試驗計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.試驗資訊及受試者同意書 | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| | 會議決議 | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| | N202208057(3) | 一般 | 巫承融 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性 (ORCHID) | | | | |
| 23 | 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.通報日本 GCP 議題 3.試驗/研究相關文件的增減 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.Notification of Serious Breach of Good Clinical Practice or Trial Protocol | | | | |

| | | |
|--|--------|---|
| | | 2.個案報告表 3.個案報告表 4.個案報告表 5.個案報告表 6.個案報告表 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 | 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 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| 24 | N202209027(9) | 一般(行政) | 劉明哲 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第三期、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.新增主持人手冊附錄 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.主持人手冊附錄 | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|----|---------------|---|-------|---------------|----|--------|
| 25 | N202211064(1) | 簡易 | 吳孟晃 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 術中 C-arm 斜位照在遠端橈骨骨折預防伸姆長肌腱斷裂的重要性 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.受試(訪、檢)者人數異動 \square 20% | | | | |
| | 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 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 26 | N202212013(cIRB)(1) | 簡易 | 張又升 | 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、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性 | | | | |

| | |
|---------|---|
| 修正/變更原因 | <ol style="list-style-type: none"> 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.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 5.減少全球收案人數 |
| 修正/變更內容 | <ol style="list-style-type: none"> 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.受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 6.個案報告表 7.個案報告表 8.主持人手冊 9.EQ-5D-5L 健康問卷截圖 10.主持人信函 11.主持人信函 12.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 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202212020(cIRB)(3) | 簡易(行政) | 張棋楨 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 計畫名稱 | 一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗 | | | | |
| 修正/變更原因 | <ol style="list-style-type: none"> 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.因最新版計畫書 v4.0 釋出，更新個案報告表及新增手持裝置問卷截圖 1 份 | | | | |
| 修正/變更內容 | <ol style="list-style-type: none"> 1.人體試驗研究申請表 2.個案報告表 3.受試者文件(問卷) | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，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 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 28 | N202301008(cIRB)(4) | 簡易(行政) | 江盈儀 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3b/4 期隨機分配、開放性、療效評估者盲性的試驗，在中度至重度異位性皮膚炎受試者中比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 的安全性和評估者盲性療效 (Level-Up) | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.人體研究申請書 | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 29 | N202303018(cIRB)(2) | 簡易 | 張棋楨 | 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、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Obexelimab 在免疫球蛋白 G4 相關性疾病患者中的療效和安全性 (INDIGO) | | | | |
| | 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.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) 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.計畫書 Protocol 2.中文摘要 Chinese Synopsis 3.英文摘要 English Synopsis 4.主持人手冊 IB 5.個案報告表 Case Report Form 6.個案報告表 Case Report Form 7.A 部分(隨機分配對照期)受試者同意書 Part A RCP ICF 8.B 部分(開放性延伸)受試者同意書 PART B (OPEN-LABEL EXTENSION) ICF 9.懷孕資訊收集受試者同意書 Pregnancy ICF 10.申請書 application form | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| | 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.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 |
|----|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 30 | N202303047(1) | 簡易 | 沈士強 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 使用誘發型肺量計數位設備輔助紀錄腹腔手術患者的術後復健與肺功能變化 | | | | |
| | 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.個案報告表 2.受試者同意書 3.人體試驗計畫書 4.TryBreath 三折頁_中 | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 31 | N202303061(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 II 期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第 II 至 IIIB 期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-2) | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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.受試(訪、檢)者人數異動□20% 4.修正受試者同意書，修正項目請見修正對照表。 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.人體試驗研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者同意書 3.懷孕伴侶/參與者受試者同意書 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 32 | N202303062(cIRB)(2) | 簡易 | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecán (Dato- DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分 開放性試驗 (TROPIONLung04) | | | | |
| | 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.受試(訪、檢)者人數異動□20% 5.更新計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、劑量調整與毒性管理指南與資料安全監測計畫，另新增試驗藥物 AZD7789 之主持人手冊與劑量調整與毒性管理指南供試驗團隊參閱，請詳見修正原因。 |
| 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.懷孕伴侶：適當追蹤同意 6.主持人手冊 7.主持人手冊 8.Dato-DXd 劑量調整與毒性管理指南 9.AZD7789 劑量調整與毒性管理指南 10.資料及安全性監測計畫 11.人體試驗研究申請書 12.人體試驗研究申請書 — 附錄單_AZD7789 |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| N202303076(1) | 簡易 | 黃俊仁 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 急性呼吸窘迫症候群所致肺損傷及肺纖維化：以外泌體為診斷基礎暨以工程化外泌體為治療基礎之創新開發 | | | | |
| 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.計畫書中文摘要 3.試驗/研究用人體檢體採集同意書（非基因檢測） 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 |
|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| N202303077(1) | 簡易 | 黃俊仁 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 開發急性呼吸窘迫症候群之外泌體診斷與治療標的:多體學探勘與創新晶片偵測平台建立 | | | | |
| 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.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測) 3.計畫書中文摘要 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 |
|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| N202304015(1) | 簡易 | 莊宇慧 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 虛擬自然景觀影像建置及改善長照機構住民身心健康之成效探討 | | | | |
| 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.修改訪談後所給予的商品卡或禮卷金額、新增招募受試(訪)者方式:在機構中張貼招募海報 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.人體試驗/研究申請書 2.受訪者知情同意書(第一階段質性) 3.受訪者知情同意書(第二階段質性) 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 | 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：已收案受訪者若已取得車馬費，不應要求受訪者退回差額，若尚未提供車馬費，但已執行應提供車馬費之研究，建議仍應以修正前車馬費提供受訪者。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| N202304026(1) | 一般 | 黃俊仁 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 運用深度學習分析急性呼吸窘迫症候群引起的肺損傷和纖維化之外泌體生物標記 | | | | |
| 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.計畫書中文摘要 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單_檢體採集有關之研究 4.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測) 5.受檢者同意書(非基因檢測) | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 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 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202304091(cIRB)(3) | 簡易(行政) | 李信謙 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 一項隨機，雙盲，多中心，平行，安慰劑對照試驗以評估 Aticaprant 10 mg 作為輔助性治療用於重鬱症與中重度失樂症且對目前抗憂鬱治療反應不佳之成年患者，評估療效、安全性及耐受性試驗 | | | | |
| 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.依據協同主持人異動更新受試者同意書 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.受試者同意書 2.選擇性研究用基因體檢體受試者同意書 3.懷孕伴侶受試者同意書 4.選擇性子試驗受試者同意書 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 |
|---------------|--|-------|------------|----|---------|
| N202304152(1) | 一般(行政) | 洪千岱 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 研究 circRNA 作為帕金森氏症早期分子標記和治療標靶的作用 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.主題修改:原申請國衛院計畫未獲補助,改為申請國科會計畫,主題稍做變更,內容與精神不變 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.人體試驗/研究申請書 | | | | |

| | | |
|--|--------|---|
| | | 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.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 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。 |

| | | | | | | |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 39 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202305029(cIRB)(3) | 簡易 | 陳龍 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.檢送更新版緊急聯絡卡、個案報告表版本 Version 6.0, Version 7.0 及 Version 8.0 及新增 20604_Study&IMP Summary 文件。 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.個案報告表 2.緊急聯絡卡 3.新增 20604 Study&IMP Summary | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---------|--|---|-------|-------|----|--------|
| 40 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202305048(cIRB)(2) | 一般 | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項比較 Fianlimab(抗 LAG-3 抗體)併用 Cemiplimab(抗 PD-1 抗體)和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 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.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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.主試驗受試者同意書 6.藥物基因體學子試驗受試者同意書 | | | | | |

| | | |
|--------|--|---|
| | | 7.懷孕伴侶知情同意書 |
| 討論內容摘要 | | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
| 會議決議 | | 1.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。 |

| | | | | | | |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 41 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202305049(cIRB)(3) | 簡易(行政) | 黃群耀 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT) | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.受試者同意書(基因研究) | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 42 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202305080(cIRB)(3) | 簡易 | 施俊哲 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE)：一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗 | | | | |
| | 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.受試者同意書 2.個案報告表 3.新增文件:嚴重違規通知 4.新增文件:計畫書行政變更信函 5.TFDA 通知信 | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202306089(cIRB)(1) | 簡易 | 張家堯 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 計畫名稱 | 一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗 | | | | |
| 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.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.未曾使用 Emicizumab (B 部分) ICF 2.曾使用 Emicizumab (C 部分) ICF 3.懷孕伴侶：驗孕及適當追蹤之同意書 4.適用於患者 NXT007 臨床試驗問卷調查 ICF 5.用於 CHUGAI 臨床檢體儲存庫之選擇性檢體收集與使用 ICF 6.個案報告表 7.個案報告表 8.ePRO 病患使用指南 9.電子個案報告表 (eCRF) 上電子患者報告結果 (ePRO) 數據更正程序 10.人體試驗/研究申請書 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次新增之蔡佳佳協同主持人於同意書之職稱是否應為住院醫師，若需修正請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202307021(cIRB)(1) | 簡易 | 李岡遠 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 計畫名稱 | 一項全球首次於人體評估 ABBV-514 作為單一療法以及併用 Pembrolizumab 或 Budigalimab 用於非小細胞肺癌(NSCLC)、頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)及實體腫瘤的試驗 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.依照衛生福利部、輻射防護委員會審查意見及試驗委託者要求更新主試驗同意書 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.臨床試驗受試者說明暨同意書 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| N202307042(1) | 簡易 | 張碧真 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 建構老人住宿型長照機構住民之非計畫性住院主要照顧者共享決策量表之信效度及驗證醫病共享決策中介理論 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.刪除受試(訪、檢)同意書 2.受試(訪、檢)者人數異動□20% 3.刪除受試(訪、檢)同意書 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.人體試驗/研究申請書 2.受訪者同意書 3.個案報告表 4.問卷 5.告知受試(訪、檢)者之說明文件(說帖) 6.計畫書中文摘要 7.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 | 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 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202309008(cIRB)(1) | 簡易(行政) | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 一項第 1 期開放性試驗，以 HER3-DXd (Patritumab Deruxtecan ; U3-1402) 併用 Osimertinib 用於患有 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.主持人手冊 2.人體試驗研究申請書 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202309018(1) | 一般 | 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,用以比較二種劑型 metformin HCl(二種口服溶液及一種口服膜衣錠劑)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.受試者同意書 3.個案報告表 4.計畫書摘要 5.人體試驗研究申請書 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 1.核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案,雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更,決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者,需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|--|-------|---------------|----|---------|
| N202309021(1) | 一般(行政) | 邱惠鈴 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 探討亞太地區對智慧科技於失智症家庭照顧者益處之科技效益 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.人體研究申請書 2.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) 3.案件其他相關附件 4.案件其他相關附件 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見,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 |
|---------------|---|-------|--------------|----|---------|
| N202309024(2) | 一般 | 馮博皓 | 政府機構補助-衛生福利部 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型(前瞻性族群) | | | | |
| 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.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 | 1.1.人體試驗研究申請書 2.8.計畫書 3.20.受訪者同意書 4.19.受檢者同意書(基因學研究) 5.24.招募文宣 |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
| 會議決議 | 1.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 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202310004(cIRB)(1) | 一般(行政) | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 計畫名稱 | 一項 DCC-3116 作為單一療法以及併用 RAS/MAPK 路徑抑制劑用於具 RAS/MAPK 路徑突變的晚期或轉移性實體腫瘤患者的第 1/2 期首次人體試驗 ※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 | | | | |
| 50 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% 3.變更人體試驗研究申請書、新增試驗中心衛生福利部雙和醫院、與衛生福利部雙和醫院之受試者同意書 | | | | |
| 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 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202310016(cIRB)(1) | 簡易 | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 51 計畫名稱 | 一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新臨床試驗受試者同意書、針對疾病惡化後治療之同意書附錄、選擇性受試者廠商服務 (GREENPHIRE) 同意書、檢體擔保書、新增協同主持人及研究人員、人體試驗研究申請書 | | | | |

| | |
|---------|---|
| 修正/變更內容 | 1.臨床試驗受者同意書 2.針對疾病惡化後治療之同意書附錄 3.選擇性受試者廠商服務 (GREENPHIRE) 同意書 4.檢體外送擔保書 5.(新增) 臨床試驗身分識別卡 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。 |

5. 期中報告審查(共計 34 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 | N201708009(cIRB)(11) | 簡易 | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/02/04 | | | | |
| | 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 |
|---|---------------|--|-------|-------------|----|---------|
| 2 | N201903023(4) | 簡易 | 王錦莉 | 學術研究單位-萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 建立 PI3K-AKT-mTOR 途徑為基礎的分子治療之惡性非何杰式淋巴癌病人源和細胞株源腫瘤異體移植動物模式 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/03/27 | | | | |
| | 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2023 年 03 月 28 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 12 月 13 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 | N201906008(8) | 一般 | 魏柏立 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗。 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/01/18 | | | | |
| | 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 | N201912038(8) | 一般 | 劉彥麟 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/12/29 | | | | |
| | 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 |
|---|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| 5 | N201912075(8) | 一般 (未收案) | 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 dexlansoprazole 口服延遲釋放膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/01/16 | | | | |
| | 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 | N201912104(4) | 一般 (未收案) | 簡伶朱 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 母親食安風險認知對孩童體內實際鉛、鎘、砷暴露之影響 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/01/16 | | | | |
| | 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 | N202011029(3) | 一般 | 區慶建 | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 針對源自孕婦的胎盤和臍帶的幹細胞建立細胞庫 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/02/25 | | | | |
| | 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 |
|---|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| 8 | N202012003(6) | 一般 | 郭漢彬 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索 ※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 | 2024/01/05 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 9 | N202012048(cIRB)(6) | 一般 | 吳麥斯 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗) | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/02/19 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| 10 | N202101003(6) | 一般 | 吳家麟 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項開放性，劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06-05 經關節內注射於膝骨關節炎之安全性及耐受性 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/01/21 | | | | |
| | 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 | N202103033(5) | 一般 | 李信謙 | 其他廠商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 香蕉皮萃取物之舒眠功效評估 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/09/30 | | | | |
| | 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 2023 年 10 月 01 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 12 月 21 日)不得納入新案。 3.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 |
|----|---------------|------------------------|-------|----------------|----|--------|
| 12 | N202103042(5) | 一般 (未收案) | 呂隆昇 | 學術研究單位-國 科會 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討細胞歸巢現象在腫瘤腹膜轉移的角色 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/12/22 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------|--|-------|------|----|---------|
| 13 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202105097(2) | 簡易 | 胡朝榮 | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 血液中檢測阿茲海默生物標的研究計畫 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/06/29 | | | | |
| | 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2023 年 06 月 30 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 12 月 16 日)不得納入新案。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 14 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202107117(cIRB)(5) | 一般 | 陳錫賢 | 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 | 2024/02/19 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------|--|-------|---------------|----|---------|
| 15 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202110026(2) | 簡易 | 林賢君 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 慢性阻塞性肺病病患合併骨骼肌肉系統功能失調等共病之探討 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/11/15 | | | | |
| | 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2023 年 11 月 16 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 12 月 19 日)不得納入新案。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------|---|-------|------|----|---------|
| 16 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202110063(2) | 一般 (未收案) | 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功效性評估 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/11/25 | | | | |
| | 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 11 月 26 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 12 月 21 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 | N202111053(2) | 簡易 | 陳晉誼 | 設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 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。 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/12/29 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|---------|
| 18 | N202201004(cIRB)(4) | 簡易 | 李岡遠 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/01/13 | | | | |
| | 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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|------|----|---------|
| 19 | N202201007(2) | 簡易 | 區慶建 | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 以臍帶組織為來源建立分離臍帶間質幹細胞的方法及其確效試驗 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/02/23 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|---------|
| 20 | N202201024(2) | 簡易 | 陳龍 | 設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 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。 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/01/18 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|-------------|----|--------|
| 21 | N202203052(3) | 一般 | 陳宥達 | 學術研究單位-附醫計畫 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 語言環境分析回饋系統增進親子共讀研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/11/25 | | | | |
| | 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 11 月 26 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 12 月 21 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 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 22 | N202207008(cIRB)(3) | 簡易 | 趙祖怡 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分配、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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/01/11 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|---------|
| 23 | N202209097(1) | 一般 | 康峻宏 | 設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 使用 IRegained's MyHand TM 系統進行中風後手部神經復健之成效 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/11/24 | | | | |
| | 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 11 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2023 年 12 月 21 日)不得納入新案。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 24 | N202211064(1) | 簡易 | 吳孟晃 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 術中 C-arm 斜位照在遠端橈骨骨折預防伸姆長肌腱斷裂的重要性 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/12/20 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|--|-------|-------------|----|---------|
| 25 | N202211069(1) | 簡易 | 江振源 | 學術研究單位-萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | Fluoroquinolone 抗藥的多重抗藥結核病的治療結果 ※敬請余明治委員依「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 | 2023/12/19 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 26 | N202212019(cIRB)(2) | 簡易 | 鍾禎智 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項有開放標示期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對患有重症肌無力之成人，評估 Inebilizumab 的療效及安全性 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/12/23 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 27 | N202301003(cIRB)(2) | 簡易 | 李婉若 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3b/4 期隨機分配、開放性、療效評估者盲性的試驗，在中度至重度異位性皮膚炎受試者中比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 的安全性和評估者盲性療效 (Level-Up) | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/01/10 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| 28 | N202301032(2) | 一般 (未收案) | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 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 雙特异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) | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/02/23 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| 29 | N202306033(1) | 一般 | 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交叉試驗，用以比較二種 cinacalcet HCl 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 | 2023/12/29 | | | | |
| | 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 | N202307004(cIRB)(1) | 簡易 (未收案) | 趙祖怡 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療 ※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 | 2024/01/06 |
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| 31 | N202307007(1) | 一般 (未收案) | 高志平 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第1/2期多中心、開放性、單組試驗，評估以CD19為作用標的之嵌合抗原受體T細胞(CD19 CAR-T; PL001)針對患有復發或難治的B細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/01/20 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 32 | N202307008(cIRB)(1) | 簡易 (未收案) | 李信謙 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 在成人及老年重度憂鬱症(MDD)參與者中以aticaprant作為輔助性療法的一項開放標記、長期、安全性與療效試驗 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/01/12 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 33 | N202307012(cIRB)(1) | 簡易 (未收案) | 李婉若 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射amlitelimab在中度至重度異位性皮膚炎成人受試者中的長期安全性、耐受性及療效 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/01/17 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 34 | N202307044(cIRB)(1) | 一般 (未收案) | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第III期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌(mNSCLC)患者，比較Volrustomig(MEDI5752)合併化療相較於Pembrolizumab合併化療作為第一線治療的療效(eVOLVE-Lung02) | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/02/15 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

6. 結案報告審查(共計 9 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 | N202003058 | 簡易 | 鍾啟禮 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | Glyoxalase 1 基因控制對肺癌惡性肋膜積水中代謝壓力介導產生的細胞上皮間質轉化與癌轉移的影響機轉 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/06/17 | | | | |
| | 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 | N202009003(cIRB) | 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 | 2024/03/07 | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|--|-------|-------------|----|---------|
| 3 | N202009012 | 一般 | 陳瑞 | 學術研究單位-雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討缺血性腦中風之後呼吸功能與呼吸肌訓練介入之成效 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/10/20 | | | | |
| | 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 |
|---|------------|--|-------|---------------|----|---------|
| 4 | N202107021 | 簡易 | 林彥宇 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 乙醯水楊酸對改善糖尿病患胰臟 beta 細胞損傷之影響 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/07/22 | | | | |
| | 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 | N202111031 | 簡易 | 陳威達 | 學術研究單位-萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 左分支束與傳統右心室電刺激對於心律節拍器病患左心室功能的影響 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/11/30 | | | | |

| | | |
|--|------|--|
| | 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 |
|---|------------|--|-------|------------------|----|---------|
| 6 | N202207012 | 簡易 | 廖志融 | 學術研究單位-本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 磁共振造影之重照率分析-以某一區域醫院為例 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2024/07/11 | | | | |
| | 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 |
|---|------------|---|-------|-------|----|--------|
| 7 | N202303078 | 一般 | 劉明哲 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在隨餐情況下口服投與兩種 Tamsulosin 持續性藥效膜衣錠 0.4 毫克 (0.4 mg/錠劑) 藥品之生體相等性試驗 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/09/23 | | | | |
| | 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 |
|---|------------|---|-------|-------|----|--------|
| 8 | N202304127 | 一般 | 劉明哲 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服投與兩種 Tamsulosin 持續性藥效膜衣錠 0.4 毫克 (0.4 mg/錠劑) 藥品之生體相等性試驗 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/10/27 | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|-------|-------|----|--------|
| 9 | N202306038 | 一般 | 黃立楷 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 amlodipine besylate/olmesartan medoxomil 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2023/12/29 | | | | |
| | 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。 | | | | |

7. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 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 |
|---------------|--|-----------------------------------|---------------|----|---------|
| N201909044(1) | 簡易(停止) | 蔡奉真 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 1 | 計畫名稱 | 大學校園中遊戲式健康促進運動介入計畫之成效與影響因素研究 | | | |
| | 終止/中止原因 | 因 COVID-19 疫情大流行導致計畫無法執行，因此停止本研究。 | | | |
| | 研究對象之後續追蹤 | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題 | | | |
| | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | | | | |
| 會議決議 | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| 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)(1) | 一般(停止) | 江盈儀 | 其他廠商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 2 | 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 | | | |
| | 終止/中止原因 | 由於全球收案結束，且本試驗案在本院從未收案，未來將不再收案，因此申請停止。 | | | |
| | 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。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------------|--|--|------|----|--------|
| N202109039(cIRB)(1) | 一般(停止) | 江盈儀 | 其他廠商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 3 | 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 | | | |
| | 終止/中止原因 | 由於主試驗(計畫編號：ANB019-301，IRB 編號：N202109038) 全球收案結束，且主試驗在本院從未收案，因此未來將不會有受試者納入至本延伸性試驗中，故申請停止。 | | | |
| | 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。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|-----------|-------------------------------|------------|----|---------|
| N202204035(1) | 一般(停止) | 邱仲峯 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 4 | 計畫名稱 | 臍帶間質幹細胞及其外泌體在老化相關疾病的臨床應用 | | | |
| | 終止/中止原因 | 國科會經費申請未申請通過核准，經團隊討論過後，終止此研究案 | | | |
| | 研究對象之後續追蹤 | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題 | | | |

| | | |
|--|-------------------|--|
| | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|-------------------|--|-------|---------------|----|---------|
| 5 | N202303123(1) | 簡易(停止) | 劉崇德 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | SFRP2 在調節血管重塑之角色的探討－動靜脈瘻管狹窄之新治療標的 | | | | |
| | 終止/中止原因 | 自籌經費不足 | | | | |
| | 研究對象之後續追蹤 | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題 | | | | |
| | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|-------------------|--|-------|---------------|----|---------|
| 6 | N202303125(1) | 簡易(停止) | 劉崇德 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 物理性壓力藉調節 ITGB6/vimentin 訊號傳遞路徑以啟動動靜脈瘻管之重塑: 改善動靜脈瘻管成熟率之新型治療標的 | | | | |
| | 終止/中止原因 | 自籌經費與人力不足 | | | | |
| | 研究對象之後續追蹤 | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題 | | | | |
| | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 7 | N202309060(cIRB)(1) | 一般(停止) | 吳麥斯 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、雙盲、隨機分配、適應性設計試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性 | | | | |
| | 終止/中止原因 | 試驗團隊欲修改試驗設計，並會更動計畫名稱，此案件為 CIRB 審查機制。諮詢 CDE 後，CDE 建議須撤案重新申請。故申請撤案，待新的計畫書釋出後，重新送審新案審查。 | | | | |
| | 研究對象之後續追蹤 | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題 | | | | |
| | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

8. 撤案報告審查(共計 0 案)

9. 不良反應報告(共計 13 案)

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|--|-------|------|----|------|
| 1 | N201708049(6) | 一般 | 林若凱 | 其他廠商 | 存查 | 初次報告 |
| | 計畫名稱 | 建構乳癌專一之血漿游離甲基化 DNA 指標以追蹤乳癌病人治療反應及再復發之預測系統 ※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 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|----------------|---|-------|-------|----|------|
| 2 | N202111053(12) | 簡易 | 陳晉誼 | 設備製造商 | 存查 | 初次報告 |
| | 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 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|----------------|---|-------|-------|----|------|
| 3 | N202111053(13) | 簡易 | 陳晉誼 | 設備製造商 | 存查 | 初次報告 |
| | 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 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|----------------|---|-------|-------|----|------|
| 4 | N202111053(14) | 簡易 | 陳晉誼 | 設備製造商 | 存查 | 初次報告 |
| | 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 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------------|--|-------|-------|----|------|
| 5 | N202201004(cIRB)(1) | 簡易 | 李岡遠 | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
| | 計畫名稱 | 一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患,評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗 | | | | |
| | 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。(已於 2023/06/16 出院) | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------------|--|-------|-------|----|------|
| 6 | N202201004(cIRB)(2) | 簡易 | 李岡遠 | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
| | 計畫名稱 | 一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患,評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗 | | | | |
| | 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。(已於 2023/07/28 出院) | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|--|-------|----------------|----|---------------|
| 7 | N202204028(3) | 一般 | 郭宜潔 | 其他(台寶生醫股份有限公司) | 存查 | 追蹤報告 第 2 次 |
| | 計畫名稱 | 針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|----------------------|---|-------|-------|----|------|
| 8 | N202208028(cIRB)(12) | 一般 | 李岡遠 | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
| | 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 Deruxtecán (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) | | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|----------------------|---|-------|-------|----|------|
| 9 | N202208028(cIRB)(13) | 一般 | 李岡遠 | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
| | 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) | | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決 議存查。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|----|----------------------|---|-------|-------|----|------|
| 10 | N202208028(cIRB)(14) | 一般 | 李岡遠 | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
| | 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) | | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決 議存查。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|----|----------------------|---|-------|-------|----|------|
| 11 | N202208028(cIRB)(15) | 一般 | 李岡遠 | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
| | 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) | | | | |
| | 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。(已死亡) | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|----|----------------------|---|-------|-------|----|-------------|
| 12 | N202208028(cIRB)(16) | 一般 | 李岡遠 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第1次 |
| | 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) |
| | 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。(已死亡) |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|----|----------------------|--|-------|-------|----|-------------|
| | N202208028(cIRB)(17) | 一般 | 李岡遠 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第2次 |
| 13 | 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) | | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | | |

10. 不遵從/未預期問題(共計7案)

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---|----------------------|--|-------|----|----------------|
| | N201810037(cIRB)(16) | 簡易 | 李婉若 | 存查 | Non-compliance |
| 1 | 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 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本案為一位受試者因個人因素無法於規定日期內返診，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 |
|---|---------------------|---|-------|----|----------------|
| | N202012048(cIRB)(5) | 一般 | 吳麥斯 | 存查 | Non-compliance |
| 2 | 計畫名稱 | 一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗) | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本案為一位受試者之服藥順從度未達100%，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------------|---|-------|----|----------------|
| 3 | N202301007(cIRB)(1) | 簡易 | 周百謙 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本案為一位受試者之切片檢體因適逢星期六快遞公司無法取件，且存放於室溫環境，未依照檢體處理手冊於處理完成當天以 4°C 的儲存條件寄出至中央實驗室。經中央實驗室通知檢體置於切片錯誤切面無法分析。後續受試者若有意願繼續參與篩選，可再次採檢進行 prescreening。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 | N202303035(3) | 一般 | 邱德生 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 子宮內膜異位症中特定 α -1 抗胰蛋白酶同分異構物(α 1-antitrypsin isoform)生物標記檢測之臨床驗證 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本案有七位受試者因個人意願或狀況未返診，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 |
|---|---------------------|--|-------|----|----------------|
| 5 | N202306051(cIRB)(1) | 一般 | 鄭偉宏 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型非何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB101 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性 ※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 | 本案為一位受試者血糖檢測之空腹時間未達八小時，不過由於血糖值正常，已達到給藥前安全評估標準，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 | N202306064(3) | 一般 | 鄭偉宏 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 ezetimibe/atorvastatin 口服膜衣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血管細血流緩慢重置針頭，導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | |

| | | | | | |
|------|---|---|-------|----|----------------|
| 7 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
| | N202306064(4) | 一般 | 鄭偉宏 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 ezetimibe/atorvastatin 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| 會議決議 | 1.本案為一位受試者尿液驗孕結果為 β -HCG(+), 未依計畫執行出試驗。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.提醒研究團隊需持續追蹤受試者並通報本會。 | | | | |

11. 免審案件(免追蹤)(共計 6 案)

| | | | | |
|---|------------|--------------------------------------|---------------------------|--------|
| 1 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202311070 | 邵于宣 | 學術研究單位-本體系校院 與外部機構合作計畫 | 免繳期中報告 |
| | 計畫名稱 | 發展心血管風險分層於癌症治療 | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | |

| | | | | |
|---|------------|--------------------------------------|---------------|--------|
| 2 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202311082 | 邵于宣 | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
| | 計畫名稱 | 長期治療的心血管風險與不良反應 | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | |

| | | | | |
|---|------------|--|---------------|--------|
| 3 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202312004 | 張雅惠 | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
| | 計畫名稱 | 具表皮生長因子受體基因突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 osimertinib 或其他一、二代酪胺激酶抑制劑作為一線治療之整體存活期與後線治療途徑比較：多機構資料庫分析 | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | |

| | | | | |
|---|------------|---|---------------|--------|
| 4 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202312005 | 許明暉 | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
| | 計畫名稱 | SGLT2 inhibitors、GLP-1 agonists 及 DPP-4 inhibitors 三類藥物對糖尿病併慢性腎病患者之腎臟保護效果觀察 | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | |

| | | | | |
|---|------------|--------------------------------------|---------------|--------|
| 5 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202312022 | 郭俊男 | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
| | 計畫名稱 | 患有心房顫動的癌症病患使用新型口服抗凝血劑的型態與療效分析 | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | |

| | | | | |
|---|------------|--|---------------|--------|
| 6 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202312024 | 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 (第二、三年延續性計畫) | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | |

12. 實地訪視報告(共計 0 案)

13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 2 案)

| | | | | |
|---|-----------------|---|--------|-----------------------|
| 1 | 本會編號 | 申請人 | 申請類型 | 治療期間 |
| | SHH-2-202312001 | 陳淑惠 | 專案進口藥品 | 2023/12/19-2024/12/31 |
| | 疾病名稱 | 肝血管阻塞症 (Veno-Occlusive disease, VOD) | | |
| | 產品名稱 | Defitelio (Defibrotide) | | |
| | 規格含量 | 200 mg/amp。10 vials/box | | |
| | 申請總數 | 756 vials，劑量為 25mg/kg/day，6.25 mg/kg 靜脈滴注 2 小時，每 6 小時給藥 1 次，連續 21 天。預計 5 位患者，體重分別為 10、20、30、40 和 50 公斤；所以需 756 支。申請藥品專案進口(少量常備使用) | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|---|--------------------|-----------------------|
| 2 | 本會編號 | 申請人 | 申請類型 | 治療期間 |
| | SHH-3-202308004 | 莊博雅 | 健保事前審查專案給付 (結案) | 2023/09/14-2023/11/30 |
| | 疾病名稱 | 膽囊癌 IV 期，伴有多發性骨轉移和肺轉移 | | |
| | 產品名稱 | 安立適®膠囊 150 毫克 (ALECENSA® 150mg capsules) | | |
| | 規格含量 | 150 毫克硬膠囊，白色，膠囊蓋上有以黑墨水打印的「ALE」字樣，膠囊體上有以黑色墨水打印的「150mg」字樣 | | |
| | 申請總數 | 600mg BID，一盒 28 顆，每週 2 盒，申請三個月共 24 盒 | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | |

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會