

# 臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

## TMU-Joint Institutional Review Board

### TMU-JIRB 第 111-03-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2022 年 03 月 08 日  
 二、時間：12:00-15:00  
 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室  
 四、主席：陳中明主任委員

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

請假人員：簡淑真委員、陳俞榕小姐

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、黃婉真小姐

記錄：王彥婷小姐

#### 五、會議內容：

##### (一)主席報告：

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

##### (二)通過上次會議記錄

##### (三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2022 年 02 月 08 日 第 111-02-1 次會議) 案件執行情形(共計 6 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 19 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202111047	黃宇銳	其他廠商、附醫計畫	每 6 個月
	計畫名稱	針對兒童注意力不足過動症的精準高低頻重複穿顱磁波刺激治療		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202201029	陳俊興	自籌(自行研究無經費補)	每 6 個月

			助)	
	計畫名稱	那曲酮於酒精使用障礙症治療的精準醫學：從臨床表徵，生物標記到藥物基因體學研究(整合型總計畫名稱)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201050	王雅慧	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	固體食物咀嚼與吞嚥測試之台灣常模資料建立		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202201064	林秋芬	教育部教學實踐研究計畫	每 12 個月
	計畫名稱	打照青銀共育的友善環境—提升大學生的高齡者活動設計與安排的知能		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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：計畫名稱似應為「打造」，若需修正，請申請修正，經本會核准後始得執行。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201065	呂婉榕	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	研發新穎的凝血酶受體拮抗劑作為抗血小板和抗血栓藥物		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201099	DuongVanTuyen	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	青壯年對於結婚和生育的意圖與實現：社交媒體使用的作用、烹飪技能、生活方式、健康指標、性功能、社會支持		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		

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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202201100	林玉惠	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	從肺阻塞藥物使用與肺復原角度探討急性發作與死亡風險：台灣經驗的分析		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.修正後由原審查委員審查後入會討論。 2.依照「衛生福利部衛生福利資料使用作業須知」，該作業須知載明申請案計畫名稱、內容與其所檢附之 IRB 應載明事項需相符，且使用年限為 2 年，依主持人回覆，係欲使用已結案之 N202003090 案件所購買資料串接新欄位，請主持人與衛生福利資料科學中心確認舊案申請之健保檔與此案欲購買之新欄位資料串接是否可執行後，提供佐證予本會審查。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202202001	呂婉榕	科技部大專生研究計畫	每 12 個月
	計畫名稱	探討木香萃取物預防血小板活化和血栓形成之作用		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202202002	謝耀宇	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	評估大腸癌肝轉移病人接受術前 cetuximab 合併化學治療後行轉移切除手術後繼續接受 cetuximab 合併化學治療的好處		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.本研究以病例登錄表為個案報告表，與計畫書所述之健保資料庫分析不符，且此表單非健保資料庫收集資料欄位，多數欄位無法自健保資料庫取得。請主持人釐清是否帶入個案資料串連，若未帶入個案資料，請上傳檔案需求欄位勾選表至個案報告表欄位，若欲帶入個案資料串連，需檢附受試者同意書，經本會核准後始得執行。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202202023	黃群耀	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病 (CVD) 參與者之重大不良心血管事件 (MACE) 的影響 (VICTORION-2 PREVENT)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202202049	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Amlodipine/Valsartan/HCTZ 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：M22201B1]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202202050	呂隆昇	其他廠商	每12個月
	計畫名稱	一項前瞻、非侵入性的多中心臨床研究，以評估 E.V.A. Select 腫瘤分身抗癌藥物檢測在胰臟導管腺癌病患的臨床有效性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202202051(cIRB)	翁瑄甫	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202202054	陳立昇	科技部大專生計畫	每 12 個月
	計畫名稱	結合桌遊的口腔衛生教育對國小學童口腔健康知識、態度及行為之效果		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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：本研究受試者為學童，應先提供受試者說明書文件及問卷供家長，協助瞭解研究內容與必要時聯繫研究團隊，甚至表達不同意其學童參與研究之意願。			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202202055	鄧乃嘉	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	白人、T.ki 漱口水功效試驗研究計畫		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202202056	葉仲軒	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Rivaroxaban 15 毫克膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MC2001BF]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准			

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203006	鄭偉宏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 amlodipine besylate/olmesartan medoxomil 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			

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203007	鄒凱亦	藥品製造商	每 6 個月

	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 amlodipine besylate/benazepril HCl 口服膠囊之生體相等性。
	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

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203010	鄒凱亦	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 rasagiline mesylate 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

### 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201031	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	糖尿病健康識能與嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫苗接種態度及行為之關聯性探討-以台灣糖尿病病人為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201073	林彥宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	多重共病之第二型糖尿病患者服藥遵從性影響因素之相關性研究			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201076	嚴明芳	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	檳榔嚼食與戒除動態軌跡對口腔癌前病變及口腔癌罹病多階段風險之效益			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

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

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201078	高玉純	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液透析病人之復原力、生活品質及其相關影響因素之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201082	溫雅婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 Acalabrutinib 通過抑制 BTK/EGFR/VCAM-1 訊息傳導網絡達到腫瘤免疫環境以及血管系統正常化進而抑制 Temozolomide 抗藥性多形性膠質母細胞瘤之臨床前研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201124	廖凱威	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	茶飲料重金屬暴露與成人肝臟及腎臟早期損傷評估-延續性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201126	吳人傑	臺北榮總嚴慶齡醫學研究中心(尚未通過核准使用經費)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PGY 醫師與護理師復甦團隊合作教學訓練之學習成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202201133	黎書亮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估預測 Clostridium difficile 感染造成的偽膜性腸炎的評分工具及確效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202203001(cIRB)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202203012(cIRB)	吳佳璋	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 8 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202110057	龔行健	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標靶攝護腺癌晚期致命之轉移性攝護腺癌和神經內分泌攝護腺癌			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202201049	張雨婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習方式分析臨床血液檢驗常見項目與其疾病之關聯性			

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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201057	陳威宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 PKLR-ROMO1 調控前列腺癌神經內分泌分化和代謝重整的角色			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201062	劉兆蓮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PAR1 嵌合抗原受體 T 細胞及 T 調節細胞在臨床治療上的多功能應用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201074	蔡坤志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	拯救化學治療誘發之癌症成纖維細胞表基因變化為進展性胰臟腺癌新穎治療手段			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201075	黃柏瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ASPM 調節 FOXM1 表達以在頭頸部鱗狀細胞癌中形成前幹信號迴路			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	-------	------	----	--------

	N202201104	邱慶豐	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從胰臟癌轉譯層面探討次單元鐵蛋白調控脯氨酸代謝與膠原蛋白生合成的作用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202201106	鄭彩梅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	終末期腎病患者血液透析與腹膜透析治療的相關危險因子及預後分析 - 台灣腎臟醫學會資料庫 2005-2012 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			

## 5. 試驗/研究修正案(共計 48 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	201308003(5)	一般(行政)	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究隨機				
	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.人體試驗計畫書 2.人體試驗研究 申請書 3. 受檢者同意書 (基因學研究)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	201401029(6)	一般	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫				
	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.延長收案期間 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				

		5.申請免除部分受試者同意書簽署
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.試驗計畫書 3.計畫中文摘要 4.受試者同意書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605052(12)	一般	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精準血液乳癌檢測試劑組開發				
	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.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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612001(15)	一般(行政)	鍾啟禮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者。				
	修正/變更原因	1.展延試驗期限，更新個案報告表,更新試驗主持人手冊				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.個案報告表 3.主持人手冊 IB				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703004(3)	簡易(行政)	張資昊	自籌(自行研究無	通過	每 12 個月

			經費補助)		
計畫名稱	影響慢性腎臟病病情進展之危險因子與預測模型建立				
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.計畫書 2.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201707010(cIRB)(22)	簡易(行政)	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-新增主持人手冊附錄(不影響受試者利益風險)				
	修正/變更內容	1.新增 Nivolumab 主持人手冊附錄 2.新增 Ipilimumab 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
7	N201801056(8)	一般(行政)	林賢君	美國人類服務部 生物醫學高級研究與發展管理局 (BARDA)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體				
	修正/變更原因	1.主持人手冊更新,試驗廠商通知信函,更新受試者保險投保單,展延試驗				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.試驗廠商通知信函 3.受試者保險投保單 4.人體試驗/研究申請書				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802079(11)	一般(行政)	李信謙	台北醫學大學新聘教師研究補助經費	通過	每 12 個月
計畫名稱	桑椹汁對廣泛性焦慮症病患之發炎與精神症狀的輔助效應：以生藥材料作為未來營養輔助建議與新藥發展準備之臨床前研究				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體研究申請書 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
N201802083(2)	簡易	葉志清	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	環境因素和基因多形性與口腔鱗狀細胞癌的發生和預後風險之相關性				
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.附錄 VI 3.個案報告表 4.試驗/研究主持人聲明				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201808039(4)	簡易(行政)	施麗雯	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	產前基因篩檢與檢測的應許?:台灣的新興非侵入性產前遺傳診斷				
修正/變更原因	1.計畫執行地點變更				
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
N201809033(12)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性				
修正/變更原因	1.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				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要(中文)(系統版) 3.計畫書摘要(英文) 4.受試者同意書-附錄 5.父母/法定代理受試者同意書-附錄 6.未成年受試者同意書-附錄 7.PF-04965842 B7451015 Statement on Medical Care after End of Study_FINAL_12Nov2021 8.B7451015_PA10 Overall Risk Benefit Assessment 15 November 2021 9.PF-04965842 B7451015 Justification to include minors_15Nov2021_FINAL_23Nov2021 10.B7451015 PACL_PA10 sub-study country footprint and blood sampling country footprint and editorial corrections FINAL_06Dec2021 11.DMC letter 12.人體試驗研究申請書 13.計畫書摘要(中文)(廠商版) 14.懷孕伴侶提供資訊釋出授權書 15.B7451015 investigator letter re EMA approval 10Dec2021 16.EMA_EPAR_Product_information 17.Clario Site Communication 17Nov2021				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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附錄。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
----	------	----	-------	------	----	--------

N201810006(1)	簡易(行政)	陳淑美	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣兒童創傷性腦損傷之研究				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903127(19)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
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.主受試者同意書 2.主持人手冊:AB928:				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N201903154(cIRB)(10)	一般(行政)	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗				
修正/變更原因	1.主要受試者同意書及患者使用說明微小變更				
修正/變更內容	1.參與者試驗重要資訊及受試者同意書 2.預充填注射筆(50 毫克)患者使用說明				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201906044(6)	一般(行政)	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	AB 纖維素菌粉對胃內幽門螺旋桿菌功效評估				
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 2.試驗/研究主持人聲明				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201910040(cIRB)(5)	一般(行政)	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS – IGAN)				
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
N201912030(cIRB)(8)	一般	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 111-03-4 次會期核備				
修正/變更原因	1.變更計畫書及新增主持人手冊附錄				
修正/變更內容	1.計劃書 2.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	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
N202002072(7)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開				

		放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗
修正/變更原因		1.試驗展期至 2023 年 5 月 31 日
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
N202002077(2)	一般(行政)	劉彥麟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以體外循環腫瘤細胞擴增系統發展兒童神經腫瘤精準醫療策略				
修正/變更原因	1.經費來源				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202002093(2)	簡易(行政)	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	癌症病患初期治療與臨終前之醫療資源利用因素分析				
修正/變更原因	1.變更受試(訪、檢)者預期之追蹤期間				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004148(2)	一般(行政)	陳震宇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展介白素 19 號抗體免疫療法以及利用單細胞轉錄體分析方法解析膠質母細胞瘤的腫瘤外圍免疫抑制機轉				
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
	N202007001(cIRB)(6)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
22	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$ ) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007033(7)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
23	計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.(新增)主持人信函 4.計畫書中文摘要(廠商版)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202008042(cIRB)(5)	簡易	劉明哲	其他廠商	通過	每6個月
24	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性				
	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.計畫書中文摘要 3.北醫附醫受試者同意書 4.雙和醫院受試者同意書 5.主持人手冊 6.個案報告表 7.受試者招募廣告 8.UTI Questionnaire 9.QoL Questionnaire 10.Past Medical History of rUTI Survey 11.TCMU101-001 提醒卡 12.資料及安全性監測計畫 13.人體試驗申請書 14.Sign Receipt of IP Delivery during COVID-19 Pandemic 15.Depot Project Instructions 16.新冠肺炎警戒期間試驗 藥物運送 SOP
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202009060(cIRB)(4)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)				
25	修正/變更原因	1.因本試驗案招募期已結束且未納入任何受試者，而 savolitinib 主持人手冊更新不影響任何受試者風險及利益，故判斷為行政變更。				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 Savolitinib				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010029(cIRB)(6)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探				

	索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.試驗/研究相關文件的增減
修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 Main Informed Consent Form 2.人體試驗/研究申請書 Application form 3.主持人手冊(Durvalumab) Investigator's Brochure (Durvalumab) 4.主持人手冊 (Capivasertib) Investigator's Brochure (Capivasertib) 5. 主持人手冊 (Trastuzumab Deruxtecan) Investigator's Brochure (Trastuzumab Deruxtecan) 6.主持人手冊 (Anastrozole) Investigator's Brochure (Anastrozole) 7.ANASTROZOLE 病患日誌 Anastrozole Patient Diary
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202010052(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 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.受試者同意書 5.個案報告表 6.個案報告表 7.個案報告表 8.個案報告表 9.個案報告表 10.個案報告表 11.主持人手冊附錄				

27

		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	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，針對執行中之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書，惟追蹤期(Follow-up Phase)之受試者毋須重簽新版同意書。

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012037(cIRB)(4)	簡易(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833 (一種口服選擇性雌激素受體抑制劑) 加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2 -)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
	修正/變更原因	1.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 2.新增對照組已上市藥物(Anastrozole)主持人手冊				
	修正/變更內容	1.AZD9833 主持人手冊 2.Anastrozole 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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101088(2)	一般(行政)	蔡坤志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	口服 Gemcitabine 製劑 D07001-softgel 與 S-1 節拍式化學療法治療年長及日常體能狀態不良胰臟癌病人之第一期臨床試驗				
	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.變更試驗地點				
	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。					

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
----	------	----	-------	------	----	--------

N202101092(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，用以比較二種 elagolix 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
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.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
N202102064(2)	一般	張雅惠	教育部教學實踐計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	以反思歷程及辯論教學提升學生批判性思考及健康倡議能力：以社區藥學課程為例				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.問卷前測 4.問卷後測 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
N202102087(1)	一般(行政)	羅仔君	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以社交溝通障礙相關的神經影像基礎開發泛自閉症症候群幼兒早期輔助診斷影像標誌與療育成效影像預測指標				
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
N202102087(2)	一般	羅仔君	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以社交溝通障礙相關的神經影像基礎開發泛自閉症症候群幼兒早期輔助診斷影像標誌與療育成效影像預測指標				
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 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.受試者同意書 3.計畫書摘要 4.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.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103137(cIRB)(4)	一般	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，用於評估使用皮下注射劑 Efgartigimod (ARGX-113) PH20 在原發免疫性血小板減少症成人患者的療效和安全性				
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.主持人手冊更新及新增問卷 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.照顧者須知暨知情同意書 2.主持人手冊 3.原發性免疫性血小板減少症-患者評估問卷 4.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
N202104067(cIRB)(4)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、雙盲、劑量比較、多中心試驗，以評				

		估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 對老年人之安全性、耐受性及免疫生成性
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。

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104094(cIRB)(2)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2a/b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 KPL-716 減緩患有結節性癢疹受試者搔癢之療效、安全性、耐受性及藥物動力學				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 DBL 2.受試者同意書 OLE 3.受試者同意書 PP 4.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104108(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較受試藥品 tamsulosin 錠劑(0.4 mg/tablet)與對照藥品 tamsulosin 錠劑 (0.2 mg/tablet)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104112(2)	一般	白其卉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血清轉位蛋白 TSPO 作為診斷標記及神經元損傷指標合併發炎反應對認				

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

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107003(2)	一般	曾頌惠	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合臨床與基因體資訊暨建構發展障礙兒童早期療育之學習型健康照護體系				
	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.受檢者同意書(基因學研究)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，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
	N202107006(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、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性 (SUMMIT)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107059(cIRB)(1)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Finerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.詳閱下列修改原因。				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書				

		2.計畫書 3.英文摘要 4.中文摘要 5.主試驗受試者同意書 6.受試者同意書-藥物基因學研究 7.受試者同意書-預篩選 8.個案報告表 9.禁用藥物清單 10.新增受試者同意書-試驗更新 11.新增計畫書說明信函
	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.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
	N202108045(2)	簡易(行政)	謝宜蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國內生物製劑對於疾病之醫療耗用與治療成效分析				
	修正/變更原因	1.變更受試(訪、檢)者預期之追蹤期間				
42	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.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
	N202109034(1)	一般(行政)	藍亭	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	應用嗅覺反應和 PCI 對意識損傷病患診斷和精準醫學量化				
	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)				
43	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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202109067(2)	簡易(行政)	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	全方位血液影像與生化分析系統確效試驗				
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) 2.試驗案執行期間變更，展延至 2022/3/31。				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書 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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202111023(1)	簡易	王樂明	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	建置臍帶血保存庫與臍帶間葉幹細胞保存庫之臨床應用				
修正/變更原因	1.受檢者之納入條件				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫中文摘要 3.計畫書 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202111024(1)	簡易	戚居暘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	調整腮拖高度對於演奏小提琴時肌肉活動度和肩頸部運動學之影響				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書				

		3.計畫書中文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 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。

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111054(1)	一般	李信昌	行政院農業委員會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	富含維生素 D2 菇類保健功效評估				
	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) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.計畫書摘要 5.招募文宣 6.問卷 7.試驗/研究主持人聲明				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112045(1)	簡易(行政)	邱惠鈴	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	嚴肅遊戲對高齡者認知狀態之 EEG 腦波識別				
	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)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

## 6. 期中報告審查(共計 47 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	201308003(7)	一般	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
	原核准函有效期限	2022/01/05				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 01 月 06 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	201401029(8)	一般	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫				
	原核准函有效期限	2022/03/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201712044(4)	簡易	蕭育仁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於流行病學及醫療管理之觀點對重大傷病、慢性病及其相關之疾病危險因子、治療及預後效果之研究				
	原核准函有效期限	2022/03/05				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201802023(4)	一般	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺阻塞智慧預警系統				
	原核准函有效期限	2022/04/10				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201802083(4)	簡易	葉志清	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	環境因素和基因多形性與口腔鱗狀細胞癌的發生和預後風險之相關性				
	原核准函有效期限	2022/03/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201803050(4)	簡易	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展整合性臨床思維模擬教育				
	原核准函有效期限	2022/04/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201803067(8)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在成人和青少年中評估 OMS721 用於治療非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS) 之安全性和療效的第 3 期試驗				
	原核准函有效期限	2022/05/06				
	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
8	N201808073(3)	簡易	李亭儀	社團法人中華民國糖尿病衛教學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究				
	原核准函有效期限	2022/01/29				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 01 月 30 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201903127(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	原核准函有效期限	2022/04/16				
	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
10	N201904070(3)	簡易	吳宗軒	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣孕婦與其兒童之流行病學、疾病型態、藥品使用、治療情況、療效與安全性之評估				
	原核准函有效期限	2022/04/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201904089(6)	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。				
	原核准函有效期限	2022/05/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201909049(5)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的一項 第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2022/04/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202001015(2)	簡易 (未收案)	洪偉倫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以特定標的物/無標的物之質譜食品質體學探討台灣食品中糖化終產物之含量及其對於肥胖之代謝途徑與腸道菌相之影響以及相關分子機制之探討與流行病學之調查				
	原核准函有效期限	2022/02/24				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 02 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202001037(4)	一般	邱仲峯	中央研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)				
	原核准函有效期限	2022/03/03				
	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 03 月 04 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202001044(2)	一般 (未收案)	周桂如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構及評值「舌強化運動與謝克式運動」於輕度認知功能障礙衰弱老人之吞嚥功能、舌肌力、誤吸、營養不良風險及吞嚥生活品質成效之探討				

	原核准函有效期限	2022/03/03
	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 03 月 04 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002054(2)	簡易	顏心彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	都市自然環境對心理健康、壓力與身體活動之影響：真實與虛擬體驗比較				
	原核准函有效期限	2022/02/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002061(2)	一般 (未收案)	賴建宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討配對型神經刺激模式對不完全性脊髓損傷者運動功能與神經可塑性之影響				
	原核准函有效期限	2022/04/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002066(2)	簡易 (未收案)	莊國祥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發抗 $\alpha 9$ 尼古丁受體/抗 CD3 雙功能抗體以一步驟建構可高效標靶毒殺乳癌腫瘤之武裝型 T 細胞免疫療法				
	原核准函有效期限	2022/02/17				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002088(2)	簡易	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估台灣高齡孕婦與其兒童之疾病型態、用藥情況、用藥安全性、治療情況以及療效之影響				
	原核准函有效期限	2022/03/10				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002093(2)	簡易	簡麗年	自籌(自行研究無	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	計畫名稱	癌症病患初期治療與臨終前之醫療資源利用因素分析				
	原核准函有效期限	2022/04/14				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003106(2)	簡易 (未收案)	魏柏立	中央研究院	通過	每 12 個月
21	計畫名稱	大腸直腸癌多數彙整分析與視覺化呈現				
	原核准函有效期限	2022/03/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003157(2)	簡易	劉文德	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
22	計畫名稱	空氣污染對睡眠呼吸障礙的影響				
	原核准函有效期限	2022/04/27				
	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
	N202004032(2)	簡易	李枝新	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
23	計畫名稱	憂鬱、焦慮及汙名化對於抗結核治療的預後及服藥遵從性的影響				
	原核准函有效期限	2022/04/27				
	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
	N202004127(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
24	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對完全切除的第 II-III 期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，使用輔助性 Durvalumab 合併含鉑化學療法的療效(MERMAID-1)				
	原核准函有效期限	2022/05/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202007052(3)	一般	鄭國良	設備製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	單盲前瞻性透過 Antera 三維影像定量分析使用“洛明尼斯”二氧化碳雷射不同能量治療痘疤之療效及安全性的半邊臉研究
原核准函有效期限	2022/03/17
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011081(1)	簡易	郭碧蓮	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症領航護理全人照護品質教育計劃				
	原核准函有效期限	2022/02/25				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 02 月 26 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。					

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012008(1)	一般 (未收案)	洪千岱	本體系校院合作 計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發炎反應與巴金森失智：發展血液外泌體生物標記與嶄新治療				
	原核准函有效期限	2022/02/02				
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 02 月 03 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。					

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101051(1)	簡易 (未收案)	張詩鑫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	潛在臨終個案評估系統：應用死亡風險預測與機器學習於非癌肝病、心臟衰竭與慢性腎臟病患者之安寧療護需求評估				
	原核准函有效期限	2022/01/27				
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 2022 年 01 月 28 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。					

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101056(1)	一般 (未收案)	洪兆怡	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自閉症類群障礙幼兒社會溝通能力家長訓練團體介入研究				

	原核准函有效期限	2022/03/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

  

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101059(2)	一般	施俊明	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估 EH-201 於健康受試者的安全性、耐受性及藥物動力學特性之第 I 期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2022/03/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

  

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102029(1)	簡易	郭淑柳	附醫計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	醫療照護人員面對新興傳染病-新冠肺炎(COVID-19)之心理壓力初探				
	原核准函有效期限	2022/03/27				
	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。				

  

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102058(1)	簡易 (未收案)	陳怡君	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	甜蜜的戰爭二部曲:含糖飲料與網路的誘惑				
	原核准函有效期限	2022/03/25				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

  

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102078(1)	簡易 (未收案)	吳姿樺	北醫大計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	中藥及其營養元素對男性生殖指標與菌相之影響				
	原核准函有效期限	2022/03/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

  

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102087(1)	一般	羅仔君	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	以社交溝通障礙相關的神經影像基礎開發泛自閉症症候群幼兒早期輔助診斷影像標誌與療育成效影像預測指標				
	原核准函有效期限	2022/04/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
35	N202103103(2)	一般 (未收案)	吳明順	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放、比較性之臨床試驗，以評估試驗醫材” T-AceGel ” 與對照醫材 “Normal Saline” 在等於或大於 10 mm 結腸病灶之內視鏡切除術的安全性與有效性。				
	原核准函有效期限	2022/05/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
36	N202103116(1)	一般 (未收案)	許嘉月	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神科病人出院後的超額死亡、相關因素及照護提升				
	原核准函有效期限	2022/05/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
37	N202103117(cIRB)(2)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2022/04/13				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
38	N202103180(1)	簡易	湯澡薰	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣第二型糖尿病患者真實世界臨床結果與成本之分析研究				
	原核准函有效期限	2022/04/12				
	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
39	N202104001(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 -PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療				
	原核准函有效期限	2022/04/06				

	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
40	N202104016(1)	簡易 (未收案)	黃士瑋	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學橄欖球選手腰部核心肌群形態與運動傷害之相關性				
	原核准函有效期限	2022/04/23				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

  

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
41	N202104039(1)	簡易 (未收案)	邱曉彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理引導簡短失眠行為療法對睡眠、情緒與認知功能之成效：以恢復期頭部外傷病患進行模式建立與應用				
	原核准函有效期限	2022/05/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

  

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
42	N202104094(cIRB)(2)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2a/b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 KPL-716 減緩患有結節性癢疹受試者搔癢之療效、安全性、耐受性及藥物動力學				
	原核准函有效期限	2022/05/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

  

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
43	N202107070(1)	簡易 (未收案)	李文生	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項前瞻性、隨機分組、開放式、附加型、平行對照之臨床試驗，觀察微生物抽出物口含錠對於新型冠狀病毒引起之輕症或中症住院病人疲倦改善之研究				
	原核准函有效期限	2022/02/25				
	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。				

  

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
44	N202108040(1)	簡易	張舜程	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月

計畫名稱	脂肪幹細胞外泌體調控 ANGPTL7/Profilin1 訊息傳導作為糖尿病慢性傷口精準醫療之轉譯應用
原核准函有效期限	2022/02/27
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
N202109049(cIRB)(1)	一般 (未收案)	吳連禎	其他廠商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性				
原核准函有效期限	2022/04/05				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202110052(cIRB)(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	2022/04/28				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202110053(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	2022/04/28				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

#### 7. 結案報告審查(共計 18 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201612086	簡易	林建和	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	肌肉感覺神經元在腰椎神經根病變中之角色				
原核准函有效期限	2022/02/07				
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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807087	一般	謝耀宇	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在接受口服酪胺酸酶抑制劑治療的非小細胞肺癌病人，利用其血中游離腫瘤 DNA 定序以發現與臨床治療結果相關之基因變異量的動態變化				
	原核准函有效期限	2022/07/06				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811002(cIRB)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 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，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗				
	原核准函有效期限	2022/05/02				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901003	簡易	周寶鈺	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	剖腹產後及早進食與產後憂鬱及哺乳滿意度的相關性				
	原核准函有效期限	2022/03/04				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902042	簡易	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	108-109 年預防保健服務行政事務管理計畫				
	原核准函有效期限	2022/03/15				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903122	簡易	蕭淑代	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以問卷調查方式追蹤病人接受診治後之生活品質狀況				
	原核准函有效期限	2022/10/12				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907050	一般	王呈璋	IIT	通過	每 12 個月

	計畫名稱	香砂六君子湯在妊娠嘔吐治療上的療效評估 ※敬請王靜瓊委員依「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	2022/04/13
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007003	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	太捷信®膠囊 250 毫克(奈諾沙星)之不良反應調查計畫				
	原核准函有效期限	2022/07/03				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008016(cIRB)	簡易	黃宇銳	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究				
	原核准函有效期限	2022/02/10				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008018	簡易	張維仁	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙科 AI 影像辨識分析研究計畫				
	原核准函有效期限	2022/08/11				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103188	簡易	郭敦邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用機器學習和胸腔低劑量電腦斷層攝影發展骨密度量測演算法				
	原核准函有效期限	2022/04/12				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104106	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，用以評估二種 paracetamol 注射液在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/05/04				

	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。				
13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105041	一般	葉仲軒	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Rivaroxaban 15 毫克膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MC2001B1]				
	原核准函有效期限	2022/06/01				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				
14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107115	簡易	王呈璋	北醫大計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	運用卷積神經網路預測人工受孕胚胎植入前基因篩檢之染色體異常研究				
	原核准函有效期限	2022/08/23				
	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。				
15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108034	簡易	羅爾維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	自主施用藥物以降低 Covid-19 疫苗副作用之調查				
	原核准函有效期限	2022/09/01				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				
16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109062	簡易	黃國哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	外籍人士來臺進行國際醫療之行為意圖探討				
	原核准函有效期限	2022/10/04				
	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。				
17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110042	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Olmesartan medoxomil 20 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：HX2101B2]				
	原核准函有效期限	2022/05/02				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202112008	簡易	莊宇慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫院護理人員之老年性知識與性態度及其相關因素				
	原核准函有效期限	2022/12/16				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

## 8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 8 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201903069(1)	一般(停止)	閻雲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	遺傳性癌症的基因檢測與遺傳諮詢				
	終止/中止原因	經費不足				
	研究對象之後續追蹤	所有受試者皆已完成檢測及檢測後諮詢，並轉回原主治醫師門診繼續治療或追蹤				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	資料:由試驗主持人閻雲再保留兩年，以做為研究發表用。檢體:依照 IRB 規定銷毀				
	會議決議	1.本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.提醒主持人：請提供檢體與資料銷毀相關佐證文件予本會備查，以確保銷毀流程執行完整性與有效性。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202003054(1)	一般(停止)	王呈璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	穴位埋線改善子宮內膜及血流療效觀察				
	終止/中止原因	主持人職務異動(離職)，無法繼續執行。				
	研究對象之後續追蹤	受試者受試內容都已完成。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	參與試驗/研究的同意書及個案報告表將鎖在臺北醫學大學附設醫院傳統醫學科王亭霓醫師辦公室櫥櫃中，由本試驗/研究共同主持人王亭霓醫師負責保存 20 年。				
	會議決議	1.本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.提醒主持人：請提供資料銷毀相關佐證文件予本會備查，以確保銷毀流程執行完整性與有效性。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202009049(cIRB)(1)	一般(停止)	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 IIa 期、開放、2 組，多中心臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體				

		MOR202 使用於抗-PLA2R 抗體陽性膜性腎病變的療效、安全性和藥動學/藥效學(NewPLACE)
終止/中止原因		本試驗案於 2021 年 11 月底全球截止收案，但本院並無成功納入受試者，故申請研究停止。
研究對象之後續追蹤		本試驗僅篩選受試者，但並未成功納入受試者。此項目不適用。
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
N202102053(1)	一般(停止)	郭敦邦	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用磁振張量技術和電腦斷層灌注影像結合機器學習自動分類急性中風缺血半影區:病人和大鼠轉譯研究				
終止/中止原因	原預定進行人體及動物收案三年計畫，科技部核定僅一年計畫。因此改為動物收案為主，導致人體實驗需終止。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103009(1)	簡易(停止)	林意凡	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	耳機使用對兒童隱藏性聽損的影響				
終止/中止原因	研究經費申請未通過，未來研究不繼續執行				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103138(1)	一般(停止)	宋家瑩	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	糖尿病相關之神經退化:臨床中樞神經與周邊神經生物標記相關性及共同致病機轉之探討				
終止/中止原因	經費未到，無法進行研究，暫緩本試驗案，因此進行 IRB 之撤案。				
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。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103146(1)	簡易(停止)	劉晏年	科技部、	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 CHRM4 作為前列腺癌新穎生物標靶之應用與治療策略				
	終止/中止原因	本計畫只通過一年，即將到期，執行期間來不及收案，計畫中的人體檢體實驗預計在新的計畫執行。				
	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。					

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108069(1)	簡易(停止)	林秋芬	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	住宿式長照機構收費調查分析				
	終止/中止原因	此案原為申請國家衛生研究院之研究計畫，因未能榮獲補助因此決議撤案。				
	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。					

#### 9. 撤案報告審查(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511047	簡易	張景文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	更年期婦女面對更年期身心症狀困擾之調適				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105099	簡易	楊惠婷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合虛擬情境進行餐飲業食品良好作業規範教育訓練並評估其成效				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				

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

## 10. 不良反應報告(共計 12 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N202007043(1)	一般	鍾明惠	科技部、科技部 大專生計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	互動式音樂治療對於住院癌症兒童憂鬱及焦慮成效之探討				
	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	N202010029(cIRB)(6)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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	N202010029(cIRB)(7)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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	N202011055(cIRB)(1)	一般	曾慧恩	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性				

		(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗
	狀況描述	(略)
	會議決議	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	N202011055(cIRB)(2)	一般	曾慧恩	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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
6	N202012042(cIRB)(3)	簡易	劉明哲	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	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
7	N202012042(cIRB)(4)	簡易	劉明哲	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	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
8	N202012042(cIRB)(5)	簡易	劉明哲	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	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。				

		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	N202012042(cIRB)(6)	簡易	劉明哲	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	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
10	N202012042(cIRB)(7)	簡易	劉明哲	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	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
11	N202012042(cIRB)(8)	簡易	劉明哲	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	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
12	N202012042(cIRB)(9)	簡易	劉明哲	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性				
	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。				

#### 11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 17 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	CRC-02-10-03(2)	一般	丁禮莉	存查	Non-compliance
	計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，			

		有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查
	狀況描述	(略)
	會議決議	1.本次通報屬 NC，受試者進入追蹤期，延遲繳交追蹤報告，此不遵從未影響受試者權利與安全，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。 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
	N201812040(1)	一般	翁佩韋	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一次性自體軟骨修復系統(BICRI)用於治療膝軟骨缺損之臨床實證 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
2	會議決議	1.本次通報屬 NC，一位受試者未依照預約時間回來檢查核磁共振，已另安排檢查時間，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
	N201903081(18)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項單盲、隨機分派、安慰劑對照、劑量遞增的第一期臨床試驗，評估成年健康男性受試者接受單次皮下注射 UB-852 的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效			
	狀況描述	(略)			
3	會議決議	本次通報屬 NC，三位受試者因遲到回診，導致 PK 採血超出預定時間，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
	N202001032(cIRB)(9)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗			

	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因配合醫師門診時間，提前一天返診，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	N202002072(2)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因預訂回診日落於農曆春節期間，且考量檢體運送問題，提早一周回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N202010039(5)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者之 PK 抽血時間點錯誤，另有一位退出試驗之受試者拒絕執行 EOS 相關檢查，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
7	N202010059(cIRB)(4)	簡易	黃守宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有重度憂鬱症合併失眠症狀且對抗憂鬱藥療法反應不佳之成年及老年病患，評估以 Seltorexant 20 mg 作為抗憂鬱藥之輔助療法的療效及安全性，以及 Seltorexant 開放標示長期安全性延伸治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，依試驗計畫書，受試者應於返診前一週(7 日)內完成至少 3 日手持裝置睡眠日誌填答，但有一位受試者僅完成 1 日。已變更計畫書修改該規定，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202012033(cIRB)(1)	簡易	李枝新	存查	UAP
	計畫名稱	ARISE -一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具			

	狀況描述	(略)
	會議決議	本案屬 UAP，一位受試者因檢體降解，導致部分血液學檢測(Hematology Test)項目無法檢測。不補抽血，於下次回診合併檢驗。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。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012042(cIRB)(7)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance
9	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者並非免疫原性小組，依照試驗計畫書，不須於第六次返診時抽血，但卻被抽血。檢體已銷毀，且受試者有獲補助，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
	N202012047(cIRB)(19)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
10	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，研究人員於疫苗門診時誤將 05-0065 於電腦隨機分配系統中進行隨機分配，但當天該受試者並無回診進行訪視，無安全疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202101059(4)	一般	施俊明	存查	Non-compliance
11	計畫名稱	評估 EH-201 於健康受試者的安全性、耐受性及藥物動力學特性之第 I 期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，17 位受試者之 EKG(12 位)、尿液(1 位)、血液(4 位)檢驗時間超出預定時間範圍，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
	N202108051(3)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
12	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 prednisolone 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，23 位受試者多抽一管血(12 ml)，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
13	N202108051(4)	一般	趙書屏	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 prednisolone 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
14	N202108052(2)	一般	趙書屏	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 prednisolone 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，20 位受試者多抽一管血(12 ml)，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
15	N202110046(2)	一般	洪士涵	存查	UAP
	計畫名稱	評估二種 Fexofenadine 120 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：M22102BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案屬 UAP，納入一位 B 肝帶原受試者，已完成第一期試驗。知悉後受試者退出試驗，迄今未有不良反應。研究團隊將追蹤血液、生化及尿液檢查，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
16	N202112056(cIRB)(1)	一般	林英欽	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，新冠疫苗之第三劑試驗，有 5 位受試者前兩劑間隔未滿 28 天，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。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
----	------	----	-------	----	------

N202112056(cIRB)(2)	一般	林英欽	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者因春節連假未依時間返診，另有一位受試者漏驗 HbA1c，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

#### (四) TMU-JIRB 報告

#### (五) 討論事項

1. 雙和醫院-皮膚科醫師

Fibro-Vein™ 3%, 2ml/ampoule，共申請 30ampoules。用於治療血管瘤、靜脈瘤及靜脈曲張之病人，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

2. 北醫附醫-內科及兒科醫師

Dactilon (dactinomycin) 0.5 mg/vial，共 100 瓶。用於治療腎母細胞瘤 (Wilms 瘤)、橫紋肌肉瘤、尤文氏 (Ewing) 肉瘤、生殖細胞瘤、妊娠滋養層細胞瘤、復發性實體瘤等病人，供此類病況符合診治危急或重大病患少量常備使用

3. 萬芳醫院-劉興璟醫師

Feronsure (Recombinant Human Interferon Alfa-2a 3MIU/0.5 mL)，共申請 120 支。用於治療血小板過多症之病人

4. 北醫附醫-劉彥麟醫師

瘤利剋膜衣錠 25 毫克 (LORVIQUA film-coated tablets 25 mg; 學名為 lorlatinib)，共申請 800 顆。用於治療「ALK 基因融合之嬰兒型大腦半球惡性膠質瘤」之病人

5. 萬芳醫院-吳建良醫師

費爾拉角膜環 (1 個/盒)，型號：AFR20140，共申請 4 盒，共 4 個。用於治療圓錐角膜之病人

6. 北醫附醫-林震澤醫師

Enhertu®, Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd; DS-8201) 100mg/瓶，共申請 54 瓶。用於治療 HER2 陽性乳癌之病人，共 2 人次

7. 北醫附醫-蕭世欣醫師

樹突細胞治療藥物「產品規格設為第一劑施打劑量: 1-3×10<sup>7</sup> cells/vial；第二~五劑施打劑量: 0.5-1×10<sup>7</sup> cells/vial，申請 5 個 vials」。用於治療肺癌之病人

#### (六) 臨時動議

六、散會