

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 111-12-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 12 月 06 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、郭雲鼎委員、曾育裕委員、
林志翰執行秘書

請假人員：

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、黃婉真小姐

記錄：王彥婷小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2022 年 11 月 08 日 第 111-11-1 次會議) 案件執行情形(共計 11 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 9 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202210090	汪小芹	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
1	計畫名稱	早產兒餵食及胃管移除照護模式介入計畫之影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202211025	李婉若	其他廠商	每6個月
	計畫名稱	NTU 101 乳酸菌粉對異位性皮膚炎輔助改善之效果探討—雙盲、多中心隨機、安慰劑對照試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202211037	林睿誠	自籌(自行研究無經費補助)	每12個月
	計畫名稱	對膝外翻病患以客製化手術導航器械輔助執行遠端股骨切骨矯正手術之術後研究		
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202211039	白若希	科技部	每12個月
	計畫名稱	陪伴型機器人於失智症照護之介入模式建構與成效探討		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202211042	劉彥麟	其他廠商	每12個月
	計畫名稱	探討13種可能與治療有關之兒童腫瘤融合基因盛行率與分子流行病學		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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.本研究資料與檢體是否提供予廠商或由行動基因儲存及檢驗後提供予廠商？請分別詳述資料與檢體之流向。			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202211046	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	每12個月
	計畫名稱	預測癌症病人鉑類藥物引起腎毒性之機器學習模型前瞻性驗證研究		

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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202211051(cIRB)	張棋楨	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項第3期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行分組試驗，評估 filgotinib 在患有活動性軸心型脊椎關節炎的成年受試者之療效與安全性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202212001	王晟安	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：M22202BF]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202212002	林聖閔	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 silodosin 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207062	黃怡臻	萬芳計畫、社團法人全齡樂遊健康促進發展協會	通過	每12個月
	計畫名稱	以認知功能訓練課程改善失智症前期與輕度失智症患者之功能			
	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	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
	N202210058	張羽霏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	遊戲式學習應用於急救藥物教育訓練成效之回溯性研究			
	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
	N202211052(cIRB)	邱昭華	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對惡性腫瘤患者判定生物標記狀態和潛在試驗參與資格的主要篩選試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208055	潘潔馨	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠疫情期間護理人員與工作-家庭衝突、家庭-工作衝突、個人倦怠與離職意願之探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209084	林佑誠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用 MIMIC-IV 資料庫分析壓力性高血糖於急診高齡病人敗血症預後之評估成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202210027	白其卉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣藥學生之壓力指數、壓力源、調適策略與運動習慣關聯調查			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202210073	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析阻塞型睡眠呼吸中止病患進行連續型陽壓呼吸器治療前後的生理特徵並藉由深度學習開發預測治療依從性之模型			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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	N202210081	莊宇慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員老年歧視程度與行為及其相關因素之探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202211033	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	術中內視鏡影像在術中出血預防的重要性			
	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
7	N202211034	許庭碩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣地區股骨遠端粉碎性骨折之術前影像與預後之分析			
	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

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211061	廖振焜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由肩部磁共振成像對於希爾沙克病變的新興定量方式			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 54 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
	N201710029(cIRB)(13)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效				
	修正/變更原因	1.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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201801056(11)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試者同意書、受試者伴侶提供懷孕資訊同意書				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.受試者伴侶提供懷孕資訊同意書 3.人體試驗/研究申請書				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201801084(4)	簡易(行政)	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	血液成份分離器材功效研究				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.展延試驗期限為 2026-01-31				
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
N201808051(cIRB)(10)	簡易(行政)	吳麥斯	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響				
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.主持人手冊附錄 2.主持人手冊附錄 3.主持人手冊附錄勘誤表 4.用於患者影片分發的 DUPLEX/PROTECT 範本文字 5.影片分鏡及字幕稿 6.受試者影片				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N201901029(4)	簡易(行政)	紀孜如	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	高風險住院中老年人出院後照護地點與銜接服務使用對其健康與醫療利用之長期影響				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903096(6)	一般(行政)	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	滑世代幼兒期親子睡眠與晝夜節律追蹤研究-整合智慧型資料探討 3C 產品使用與孕產期相關因子影響效應				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
6	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
	N201903154(cIRB)(12)	一般	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
7	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書英文摘要 3.計畫書中文摘要 4.參與者試驗重要資訊及受試者同意書 5.試驗兒童重要訊息與同意書 12-17 歲兒童之同意聲明				
	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	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
	N201905120(cIRB)(11)	一般(行政)	馮博皓	藥品製造商	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用				

		或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)
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
N201908035(cIRB)(11)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效				
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.主持人手冊、主持人信函				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.藥品臨床試驗受試者同意書 – 成人 3.藥品臨床試驗受試者同意書 – 青少年 4.年齡較長兒童書面同意表 12 歲– 20 歲 5.主持人信函				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.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
N201910052(9)	一般	張景文	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.展延試驗期限				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書 3.個案報告表 4.個案報告表				

		5.主持人手冊 6.主持人手冊 7.主持人手冊附錄 8.致主持人信函 9.計畫書澄清信
	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.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
	N201911032(11)	一般(行政)	彭汪嘉康	藥品製造商	通過	每6個月
11	計畫名稱	中文：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者				
	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
	N202001001(cIRB)(13)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
12	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第2期開放性試驗				
	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.計畫書、摘要、受試者同意書				
	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.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 5.預篩選之試驗參與研究受試者同意書 6.致試驗主持人信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	2.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
13	N202004093(5)	一般(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ALDH2 基因家族突變與骨質疏鬆及肌少症之相關性:體外、體內及資料庫研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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
14	N202004120(7)	一般(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBepitgen)預防非失智老年人的認知功能下降及腦中類澱粉蛋白沉積之效果：一個多中心、二年追蹤期、三臂、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	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
15	N202007018(4)	簡易	陳立昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	彰化縣新冠肺炎防治策略之研究				
	修正/變更原因	1.1.資料使用起迄時間修改：研究資料追溯由 2006 年 1 月至 2022 年 5 月 5 日為止，延至 2022 年 10 月 31 日為止。因新冠肺炎疫情嚴峻中，故收案之資料延至 2022 年 10 月 31 日為止，希望有更完整的資料可以提供研究分析。2.申請書中“預期試驗/研究期限”：因研究所需，故需延長研究時間至 2024 年 07 月 6 日。3.預定收案人數 13500 人增加為 236500 人。4.協助研究所需，故增加 2 位“研究人員”。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.申請書				

		3.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。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007033(9)	一般(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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.定期性更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009058(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究(PNEU-BAP)				
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202010039(15)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)					

修正/變更內容	1.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。

19	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)(9)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書附錄 3.中文摘要 4.受試者同意書 5.撤回同意受試者同意書 6.主持人手冊 7.主持人手冊 8.個案報告表 9.個案報告表 10.個案報告表 11.個案報告表 12.英文摘要 13.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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011066(cIRB)(3)	一般(行政)	張家堯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001) 對於未滿12歲且曾接受治療之重度A型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012033(cIRB)(7)	簡易	李枝新	藥品製造商	通過	每6個月
	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				
	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				
21	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者同意書(萬芳) 3.受試者同意書(雙和) 4.計畫書備忘錄				
	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	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
	N202012045(2)	簡易(行政)	黃棣棟	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	開發高風險兒童 SHH 亞型髓母細胞瘤的精準標靶治療策略				
	修正/變更原因	1.申請書第3點預期試驗期限:自本會核准日起 ~2025-07-31, 第24點試驗/研究經費來源:科技部				
22	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
23	N202101088(4)	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)
修正/變更內容	1.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。

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102078(2)	簡易(行政)	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				
	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103092(2)	一般	郭淑瑜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構與評價孕產育兒網絡平台結合個人化方案對父母自我效能與嬰兒健康之成效: 隨機臨床研究				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關程序、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.第二階段-父親問卷 4.第二階段-母親問卷 5.第三階段-父親產前(1)24-28 週 6.第三階段-父親產前(2)35-38 週 7.第三階段_父親產後(1)生產後一個月 8.第三階段_父親產後(2)生產後三個月 9.第三階段_母親產前(1)24-28 週 10.第三階段_母親產前(2)35-38 週 11.第三階段_母親產後(1)生產後一個月 12.第三階段_母親產後(2)生產後三個月				

	13.招募文宣
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103102(4)	一般	陳作孝	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準健康輔助系統				
	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.申請書 2.受檢者同意書(基因學研究) 3.個案報告表-Electronic Medical Record 4.個案報告表-Endometrial cancer 5.個案報告表-Ovarian cancer				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。					

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104001(cIRB)(6)	簡易(行政)	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				
	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-更新主持人手冊 (Version 19, Date 18Aug2022) 3.新增主持人信函(atezolizumab DIL Dear Investigator Letter-Pericardial Disorders_27Jul2022)				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人信函 (atezolizumab DIL Dear Investigator Letter-Pericardial Disorders_27Jul2022) 3.人體試驗研究申請書 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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					

	<p>識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.提醒主持人：本次修正新增之信函內容已呈現於本次更新之主持人手冊，後續待釋出新版同意書與計畫書後另提變更案，惟計畫書與同意書修正前若納入受試者，應清楚說明 immune-mediated pericardial disorders 相關風險，宜留有紀錄備查。</p>
--	--

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104112(3)	一般(行政)	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.北醫 irb 計畫書 ver7 2.調查問卷譯碼簿 3.健康問卷譯碼簿 4.身體檢驗及血液尿液檢驗譯碼簿 5.檢體加值資料譯碼簿 6.基因資料欄位說明				
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202106060(4)	一般(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	“藍研”藍晶多孔式腰椎椎間融合器於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性				
	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
	N202106067(7)	一般(行政)	吳麥斯	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、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療效與安全性				

修正/變更原因	1.新增主持人信函
修正/變更內容	1.主持人信函
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202106071(cIRB)(4)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	將 MOSUNETUZUMAB (BTCT4465A) 做為第一線免疫化療後瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤患者的鞏固療法並做為單藥療法或與 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用於既往未經治療的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤年長/不適合患者的第 I/II 期試驗				
修正/變更原因	1.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
N202107006(cIRB)(6)	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) 2.新增協同主持人鄭宇倫醫師，因而更新人體試驗研究申請書、受試者同意書、選擇性研究核磁共振造影(MRI)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 3.選擇性研究核磁共振造影(MRI)受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202108036(2)	一般	羅仔君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	社區高齡者之吞嚥功能篩檢量表發展與遠距模式介入成效探討				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.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
N202108058(1)	一般	王樂明	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	以人類臍帶組織開發臍帶幹細胞技術				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20% 2.預期研究計畫期限與 IRB 核准函一致，至西元 2023 年 10 月 05 日				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.人體試驗研究申請書_附錄單 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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：請妥適記錄收集檢體之流向、交付記錄(需註明日期、相關交付與接收人員)、剩餘檢體(包括衍生物)之管理與是否釋出或提供於什麼研究或使用，並於後續追蹤報告檢附予本會備查。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202108070(cIRB)(4)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2)外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)				
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)				

	<p>2.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊</p> <p>3.變更台灣預計總收案人數並同步更新主試驗受試者同意書</p>
修正/變更內容	<p>1.人體試驗研究申請書 (英文名稱:Application Form)</p> <p>2.主試驗受試者同意書 (英文名稱:Main Informed Consent Form)</p> <p>3.預篩選受試者同意書 (英文名稱:Pre-Screening Informed Consent Form)</p> <p>4.受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 (英文名稱:Pregnant Partners Informed Consent Form)</p> <p>5.主持人手冊 (英文名稱:Investigator's Brochure)</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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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> <p>3.提醒主持人：本次修正涉及安全性等資料，應修正計畫書、同意書，惟 Sponsor 仍在準備新版文件，請 PI 詳實將相關安全性資料說明予受試者瞭解，宜留有紀錄備查，且請加速相關計畫書、同意書修正時程。</p>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202110043(4)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性				
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</p> <p>3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)</p> <p>4.展延試驗期限、變更計畫總主持人</p> <p>5.受試(訪、檢)者人數異動 <input type="checkbox"/>20%</p>				
修正/變更內容	<p>1.計畫書</p> <p>2.計畫中文摘要</p> <p>3.計畫書英文摘要</p> <p>4.受試者同意書(北醫)</p> <p>5.受試者同意書(萬芳)</p> <p>6.受試者同意書(雙和)</p> <p>7.個案報告表</p> <p>8.人體試驗研究申請書</p> <p>9.主持人聲明</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	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
N202110052(cIRB)(2)	簡易	李婉若	其他廠商	通過	每6個月
計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之療效及安全性的第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.計畫書變更並一併修正中文摘要、受試者同意書與受試者同意書-懷孕和新生兒追蹤				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書 4.受試者同意書-懷孕和新生兒追蹤 5.檢體外送擔保書 - Precision for Medicine				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202110052(cIRB)(3)	簡易(行政)	李婉若	其他廠商	通過	每6個月
計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之療效及安全性的第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-不增加受試者風險與影響權益之主持人手冊更新。				
修正/變更內容	1.主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202111023(3)	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.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 2.受檢者之排除條件				

	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	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
40	N202111055(2)	一般(行政)	陳弘洲	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析一般貼布及動態貼布用於狹窄性肌腱滑膜炎之成效比較				
	修正/變更原因	1.執行計畫期限延至 2023/08/31				
	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
41	N202112055(4)	一般(行政)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I 期 JS014 試驗，以白細胞介素-21 與人源化抗人類血清白蛋白 VHH 抗體基因重組融合蛋白，作為單劑藥物或與 pembrolizumab 併用於晚期癌症受試者				
	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)				
	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
42	N202112075(3)	一般	官怡君	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣失智症預防、醫療及照護計畫: 台灣針對長者的失智風險降低及認知強化之多面向介入研究				

修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減
修正/變更內容	1.招募文宣 2.人體試驗研究申請書 3.受試者同意書 4.計畫書 5.計畫書摘要
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.本次修正試驗/研究結束後已收集資料與檢體處理方法，惟請於同意書註明僅用於「失智症」相關研究(目前僅寫其他相關研究過度廣泛且不符相關法規規定)。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203054(1)	簡易	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	疾病別健康識能工具暨衛教材料發展研究 --以乳癌患者治療中引發的心毒性為例				
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.乳癌問卷				
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
N202203090(1)	一般(行政)	胡朝榮	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	臺灣失智症預防、醫療及照護計畫: 運用醫療科技尋找個人化多元失智症危險因子				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1.受檢者同意書(基因學研究) 2.人體試驗研究申請書 3.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 4.繳費證明單影本				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203130(2)	一般	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)、北醫大 IIT 計畫	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項非盲性第二期口服 D07001-softgel 膠囊藥物在第四期非小細胞肺癌經第一線及第二線抗腫瘤藥物治療後臨床試驗				
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				
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.同意書 5.人體試驗 / 研究申請 (附 錄) 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.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
N202203154(cIRB)(2)	簡易	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.更新計畫書、計畫書中英摘要、臨床試驗/研究受試者說明暨同意書、預篩選臨床試驗受試者同意書、選擇性研究之參與同意書、懷孕伴侶個人資料蒐集授權書、檢體外送擔保書。新增計畫書行政變更。				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗計畫書 3.計畫書中文摘要 4.計畫書英文摘要 5.計畫書行政變更				

		6.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 7.預篩選臨床試驗受試者同意書 8.選擇性研究之參與同意書 9.懷孕伴侶個人資料蒐集授權書 10.檢體外送擔保書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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
	N202203156(cIRB)(2)	一般(行政)	許永和	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，用於評估在A型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射Sibeprenlimab給藥的療效和安全性				
47	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202203164(1)	一般(行政)	廖若帆	本體系校院合作計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	年輕罹癌族群之全人健康：全人照護成效及長期追蹤研究計畫				
48	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
49	N202203166(2)	一般	黃奕文	藥品製造商	通過	每6個月

計畫名稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)
修正/變更內容	1.研究申請書 2.計畫書 3.個案報告表
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	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
N202205083(1)	一般	黃立楷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	打造國家級全方位人工智慧精準健康數據樞紐模式計畫(National Hub)-探討步態，語音與眼動在正常與疾病狀態的差異				
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.招募受試(訪、檢)者方式新增網路廣告及上傳招募文宣、修改計畫書摘要及受試者同意書中的期限				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 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.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
N202208004(cIRB)(2)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM) ，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				

		2.懷孕伴侶資訊釋出同意書-雙和醫院 3.懷孕伴侶資訊釋出同意書-萬芳醫院 4.主持人手冊信函 5.懷孕伴侶同意書-雙和醫院 6.懷孕伴侶同意書-萬芳醫院
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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，針對原來已簽署之懷孕伴侶同意書者須重簽新增之新版懷孕伴侶資訊釋出同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202209050(cIRB)(1)	一般(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
52	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、20週劑量探索試驗，評估XXB750用於頑固性高血壓患者的療效、安全性和耐受性			
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 3.cIRB 案件之行政變更項目-1.依衛生福利部意見修正 2.個案報告表之不增加受試者風險與影響權益之更新			
	修正/變更內容	1.主試驗同意書 2.基因研究同意書 3.懷孕追蹤同意書 4.個案報告表 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
N202209096(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
53	計畫名稱	一項第II/III期、多中心試驗，評估多標靶療法用於治療晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)且血中偵測到帶有可作用體細胞突變之病患的療效與安全性(BFAST：血液優先測定篩選試驗)			
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.依據最新民法更新受試者收案年齡；主試驗受試者同意書(E、F組)依新案已核准之計畫書第7版調整納入排除條件；懷孕伴侶健康資訊使用及揭露之授權同意書(G組)新增新生兒之相關敘述(尚未正式納入G組別之受試者)；更新主持人手冊；新增1位研究護理師			

修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.血液篩檢受試者同意書 2.主試驗受試者同意書(E組) 3.主試驗受試者同意書(F組) 4.主試驗受試者同意書(G組) 5.懷孕伴侶健康資訊使用及揭露之授權同意書(G組) 6.人體試驗研究申請書 7.主持人手冊(vemurafenib)
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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血液篩檢受試者、主試驗受試者同意書(E、F組)受試者、懷孕伴侶健康資訊使用及揭露之授權同意書(G組)受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202210077(1)	簡易	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	繁體中文版睡眠狀況指標量表於血液透析病人之測量特性				
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.試驗/研究相關文件的增減 				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 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 5.受訪者同意書 				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 期中報告審查(共計 39 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201711080(5)	簡易	吳美儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用以病人為中心的多媒體輔助溝通模式對於醫療品質的影響				
原核准函有效期限	2023/01/18				

	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
2	N201802001(cIRB)(9)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法				
	原核准函有效期限	2023/02/02				
	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
3	N201811047(4)	簡易 (未收案)	吳美儀	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫病共享決策訓練及評估該決策對提升醫療品質之成效				
	原核准函有效期限	2023/01/28				
	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
4	N201912057(3)	簡易	張容瑄	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	減壓足墊在糖尿病足潰瘍全人照護的應用				
	原核准函有效期限	2023/01/06				
	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
5	N201912083(3)	簡易	林時宜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展三功能抗體(EGFR/CD3/mPEG)修飾之聚乙二醇-免疫增敏奈米藥物以主動標靶毒殺大腸癌並同時強化體內 T 細胞於腫瘤微環境抗癌功效之創新協同療法				
	原核准函有效期限	2023/01/20				
	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
6	N201912103(3)	簡易 (未收案)	薛玉梅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長散在核元件-1 甲基化及 DNA 甲基化標記 5-甲基胞嘧啶與 5-甲基-2'-脫				

		氧胞苷濃度及尿液總砷濃度與慢性腎臟病的相關性
	原核准函有效期限	2023/01/17
	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。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912131(3)	一般	林茂榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦創傷老人中長期多重功能變化以及整體功能評估工具在輕度腦創傷老人之檢驗				
	原核准函有效期限	2023/02/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行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
	N202001001(cIRB)(6)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗				
	原核准函有效期限	2023/01/02				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005083(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
	原核准函有效期限	2022/12/02				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 12 月 03 日起至本次核准函起始日前一日(2022 年 12 月 06 日)不得納入新案。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005098(5)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自體免疫細胞產品之細胞功能性試驗與細胞製程確效				
	原核准函有效期限	2023/01/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006044(5)	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dexlansoprazole 口服				

		延遲釋放膠囊在空腹狀態下之生體相等性。
原核准函有效期限		2023/01/07
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	N202007001(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、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。				
	原核准函有效期限	2023/01/02				
	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
13	N202007079(cIRB)(5)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對接受手術和根治性目的療法後有微量殘存疾病之第 II-III 期非小細胞肺癌患者，評估使用 Durvalumab 治療的療效(MERMAID-2)				
	原核准函有效期限	2023/02/11				
	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
14	N202010035(2)	簡易	外籍生/外籍老師	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	台灣成年人的飲食習慣、生活方式、性激素生物標誌物、肝腎功能: 2001-2015 人口研究調查				
	原核准函有效期限	2022/11/10				
	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11月11日起至本次核准函起始日前一日(2022年11月25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	N202011066(cIRB)(4)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN ; BIVV001) 對於未滿12歲且曾接受治療之重度A型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究				

	原核准函有效期限	2022/12/01
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 12 月 02 日起至本次核准函起始日前一日(2022 年 12 月 06 日)不得納入新案。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202012033(cIRB)(4)	簡易	李枝新	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2022/12/23				
	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。 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
17	N202012045(2)	簡易	黃棟棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發高風險兒童 SHH 亞型髓母細胞瘤的精準標靶治療策略				
	原核准函有效期限	2023/01/06				
	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
18	N202012046(2)	簡易 (未收案)	呂隆昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症病患使用放射免疫療法之副作用分析				
	原核准函有效期限	2023/01/20				
	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
19	N202104095(3)	一般	張君照	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性				
	原核准函有效期限	2023/01/06				
	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
20	N202104111(3)	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月

	(未收案)				
計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究				
原核准函有效期限	2022/12/01				
會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 12 月 02 日起至本次核准函起始日前一日(2022 年 12 月 06 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
N202106071(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
21 計畫名稱	將 MOSUNETUZUMAB (BTCT4465A) 做為第一線免疫化療後瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤患者的鞏固療法並做為單藥療法或與 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用於既往未經治療的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤年長/不適合患者的第 I/II 期試驗				
原核准函有效期限	2022/12/30				
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
N202107006(cIRB)(3)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
22 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)				
原核准函有效期限	2023/01/02				
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
N202107101(cIRB)(3)	簡易	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
23 計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療				
原核准函有效期限	2023/02/03				
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
24	N202108064(1)	簡易	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從人體血液中的水份分析氫氧同位素組成，對照腎功能和其他相關生化數據				
	原核准函有效期限	2022/11/01				
	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 11 月 02 日起至本次核准函起始日前一日(2022 年 11 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
25	N202109030(2)	一般	蔡秀婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	抗阻力運動、健走、及肌肉激素分泌對接受放射化學治療癌症個案共病肌少症、肌肉流失、生活品質及相關預測因子之探討				
	原核准函有效期限	2022/11/02				
	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 11 月 03 日起至本次核准函起始日前一日(2022 年 12 月 06 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
26	N202110056(1)	一般	沈芯仔	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Epi-On™ 輔助改善異位性皮膚炎功效評估 ※敬請沈芯仔委員依「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	2022/11/02				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2022 年 11 月 03 日起至本次核准函起始日前一日(2022 年 12 月 06 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
27	N202111013(2)	一般 (未收案)	張君照	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討大豆發酵萃取液 (MBS217 / LT-17) 在非酒精性脂肪肝病患的調節：一項多中心隨機分派雙盲安慰劑對照臨床試驗——臺北醫學大學附設醫院				
	原核准函有效期限	2022/12/16				
	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
28	N202111055(1)	一般	陳弘洲	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析一般貼布及動態貼布用於狹窄性肌腱滑膜炎之成效比較				
	原核准函有效期限	2023/01/04				
	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
29	N202112006(1)	簡易 (未收案)	邱德生	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	驗證自動化全血循環腫瘤細胞分離系統				
	原核准函有效期限	2022/12/27				
	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
30	N202112013(1)	簡易 (未收案)	翁興裕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧於頭痛研究之應用				
	原核准函有效期限	2022/12/06				
	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	N202112026(1)	簡易 (未收案)	張靜宜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入遊戲體驗學習結合概念圖策略於產科護理學之環境建置、成效評量與學習歷程分析				
	原核准函有效期限	2022/12/28				
	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
32	N202112067(1)	簡易 (未收案)	謝宜蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估缺血性中風病患醫療品質照護之成效以提高腦中風次級預防				
	原核准函有效期限	2022/12/29				
	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
33	N202201030(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	陳志華	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。				
	原核准函有效期限	2023/01/20				
	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
34	N202201033(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	陳龍	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效				
	原核准函有效期限	2023/01/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
35	N202203126(1)	一般 (未收案)	吳忠哲	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	以 FGF21 間葉幹細胞進行細胞治療在中風後功能回復之機制探討				
	原核准函有效期限	2022/12/07				
	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
36	N202205076(cIRB)(1)	一般 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)				
	原核准函有效期限	2023/01/05				
	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
37	N202206070(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小型交叉試驗，用以比較三種 7 毫克 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/01/05				

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
N202206071(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小型交叉試驗，用以比較三種 14 毫克 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	2023/01/05				
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
N202207024(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)				
原核准函有效期限	2023/01/25				
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。				

7. 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
N202003104	簡易	張雅惠	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	評估以慢性病病人用藥經驗理論為基礎之藥病溝通策略：混合方法研究				
原核准函有效期限	2023/06/01				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202011056	簡易	李欣倫	工研院產學合作	通過	每12個月
計畫名稱	自動化高存活率肺癌循環腫瘤細胞光驅分選系統開發計畫				
原核准函有效期限	2022/12/14				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202101059	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	2022/09/22
	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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108050	一般	吳明順	輕采國際有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	消化道癌症病人服用二代小分子褐藻醣膠之安全性及生活品質分析				
	原核准函有效期限	2023/10/23				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108066	簡易	呂守正	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Bio-Helix COVID-19 RT-qPCR Detection Kit Plus 第二代新冠肺炎核酸檢測試劑開發				
	原核准函有效期限	2022/08/25				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111046	簡易	黃芝瑋	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康識能與智慧手環介入對於我國高齡洗腎病患身體活動量改善之重要因子及成效初探				
	原核准函有效期限	2022/12/27				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201073	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	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				
	原核准函有效期限	2023/02/27				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203012(cIRB)	簡易	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				

	原核准函有效期限	2023/03/06
	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。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203178	簡易	張志豐	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎病人之醫務社會工作評估與處遇內容分析				
	原核准函有效期限	2023/04/11				
	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。				

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 5 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
	N201608024(1)	一般(停止)	劉華姍	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用核磁共振影像來觀察中風後丘腦神經網路之神經重塑性與區域性腦血流的變化				
	終止/中止原因	本研究因為影像技術遇到困難，從未收案，所以要求停止				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108074(cIRB)(1)	簡易(停止)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)				
	終止/中止原因	因台灣有無法解決的收案障礙，故試驗委託者決定停止台灣試驗，故擬申請終止本案於臺北醫學大學附設醫院執行。				
	研究對象之後續追蹤	由於本案雖有篩選過二位病人，但因兩位病人均不符合納入排除條件，而未納入本試驗，故本案試驗終止不會影響到受試者權益。 本案雖有篩選過二位病人，但因兩位病人均不符合納入排除條件，而未納入本試驗，故本案無剩餘檢體。				
	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。					

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108081(cIRB)(1)	簡易(停止)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中				

		度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)
終止/中止原因		因台灣有無法解決的收案障礙，故試驗委託者決定停止台灣試驗，故擬申請終止本案於衛生福利部雙和醫院執行。
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
N202110028(1)	簡易(停止)	邱弘毅	北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	Statin 介入對急性腦中風病人接受動脈血栓移除治療的成效評估				
終止/中止原因	因本案沒通過計畫，故沒有進行相關計畫內容。				
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
N202208008(cIRB)(1)	簡易(停止)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項皮下注射 Anti-OX40L 單株抗體 (KY1005) 於中度至重度異位性皮膚炎的第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心劑量範圍試驗				
終止/中止原因	經 2022 年 9 月 29 日廠商通知信函，說明本試驗於 2022 年 10 月 4 日起全球正式停止收案，全球收案人數已達到門檻，故通知尚未開始執行醫院將停止收案。 因本案尚未開始執行及篩選過受試者，故申請撤案。				
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 0 案)

10. 不良反應報告(共計 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202112056(cIRB)(6)	一般	林英欽	藥品製造商、流行病預防創新聯	存查	追蹤報告 第 3 次

			盟		
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	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 26 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201108007	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 – 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因遺失未交回藥盒，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
N201609021(3)	一般	吳孟晃	存查	Non-compliance
計畫名稱	使用核磁共振引導聚焦超音波或高頻熱凝治療脊椎小面關節炎引發之腰痛的比較性研究			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者未於核准期間收案，已重新取得受試者知情同意與重簽同意書，並保留已簽同意書，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
N202004120(9)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
計畫名稱	探討白蘭氏雞精與活性胜肽(ProBepitgen)預防非失智老年人的認知功能下降及腦中類澱粉蛋白沉積之效果：一個多中心、二年追蹤期、三臂、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之研究			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者因確診 COVID-19 延遲返診進行相關檢查，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
N202004125(cIRB)(10)	一般	李岡遠	存查	UAP
計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手			

		術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 UAP，6 位受試者於 Adjuvant therapy 前 28 天內未接受確認納入排除條件所要求之三重複心電圖檢查，其中 4 位另漏執行 Serum bilirubin 與 K, Mg, Ca 生化檢驗。後經補做檢查檢驗，符合收案條件，已繼續執行試驗。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。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202007001(cIRB)(7)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
5	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。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因疫情影響未回診抽血，之後回診時又超出預定區間，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
	N202010052(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
6	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因靜脈注射無法打上，MRI 檢查未依計畫書規定施打顯影劑。因係考量受試者體況所為，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
	N202011055(cIRB)(3)	一般	蔡佳叡	存查	Non-compliance
7	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	1. 本次通報屬 NC，依照試驗計畫書，受試者每次返診須量測脈搏和血壓三次並將第一筆刪除、後兩筆取平均紀錄，但有兩位受試者因紀錄表設計瑕疵，誤使研究護理師僅留下平均量測記錄，造成紀錄不完整。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.本會檢視此紀錄表未有送審紀錄，請盡速申請修正，經本會核准後始得執行，及通報不遵從(NC)/非預期(UAP)問題。
--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202011066(cIRB)(3)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第3期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001) 對於未滿12歲且曾接受治療之重度A型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者拒絕進行 PK 抽血，另有一次藥物注射延遲一天，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N202012037(cIRB)(4)	簡易	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，依據計畫書，小於 60 歲的女性受試者才需要抽血檢驗 Estradiol(E2)及 FSH，但有兩位受試者(68 歲及 72 歲)仍執行該檢驗，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202103102(1)	一般	陳作孝	存查	Non-compliance
	計畫名稱	建置轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準健康輔助系統			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，15 位受試者(編號 55 至 69)之受試者同意書簽署版本錯誤(應使用 V5.0，誤用 V4.0)，將請受試者重簽同意書，若找不到受試者則歸為 screen failure，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
11	N202104111(1)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance

	計畫名稱	一項在未服用左旋多巴的早期巴金森病患者中評估 AM006 之療效與安全性的 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心、劑量調整之研究
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，本會於 2021 年 10 月 06 日通過新版 ICF，而一位受試者於 2021 年 10 月 19 日簽署舊版 ICF。該受試者篩選失敗並未納入，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N202106084(1)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	新型冠狀病毒抗原快篩“速可安 家用新冠病毒抗原自我檢測套組”之臨床性能評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，北醫超過收案人數，已提出變更計畫，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	N202107065(1)	一般	鄒凱亦	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 omeprazole/sodium bicarbonate 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因血流不順導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
14	N202109067(1)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	全方位血液影像與生化分析系統確效試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1. 本次通報屬 NC，有兩位受試者簽署尚未核准之新版同意書(1.4 版，111.2.10 核准)，發現後已重簽舊版同意書(1.3 版)，兩版同意書僅變更計畫主持人，試驗內容無做更改，不影響受試者參與醫院或權益之事項。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p> <p>2. 本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
15	N202110043(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Roppeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本次通報屬 NC，兩位受試者入住隔離病房，研究用藥只能請隔離病房內之專責護理師協助操作處理，但試驗藥物外盒包裝被專責護理師直接丟棄，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。</p> <p>2.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
16	N202110043(2)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Roppeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本次通報一位受試者漏未接受 urinalysis，一位受試者漏未接受 Inflammatory biomarker 及 RT-PCR 檢測，屬 NC。一位受試者 RT-PCR 檢測 Ct 值為 30.2，不符計畫書規定需要小於等於 30 之規定，屬 UAP。均無安全疑慮，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。</p> <p>2.本次為第 2 次延遲通報，擬依本會 SOP 要求計畫主持人於 3 個月內接受 4 小時之研究倫理相關教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
17	N202110043(3)	一般	李岡遠	存查	UAP
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Roppeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本次通報屬 UAP，一位受試者違反禁用中藥之規定，但未發生 AE，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p> <p>2.本次為第 3 次延遲通報，擬依本會 SOP 安排實地訪視後入會討論。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
18	N202110043(4)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance

	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，四位受試者漏執行篩檢訪視之檢驗項目，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202112055(2)	一般	邱宗傑	存查	Non-compliance
19	計畫名稱	一項第 I 期 JS014 試驗，以白細胞介素-21 與人源化抗人類血清白蛋白 VHH 抗體基因重組融合蛋白，作為單劑藥物或與 pembrolizumab 併用於晚期癌症受試者			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者 Screening 的 Abdominal ultrasound 未測量 Liver size，另因萬芳醫院沒有 RBC distribution width 及 Urine Leukocyte 之檢測項目，沒有相關檢測數值。Liver size 已於後續超音波檢查時補測量，醫院缺乏之檢測項目則已修改計畫書。已做適當處理，且不影響安全，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
	N202112056(cIRB)(12)	一般	林英欽	存查	Non-compliance
20	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 UAP，一位受試者自行於其他院所接受其他新冠疫苗注射，違反禁用藥規定，但受試者已退出試驗，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
	N202202051(cIRB)(1)	一般	翁瑄甫	存查	Non-compliance
21	計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，因研究護理師確診隔離，導致一位受試者隨機分配超過規定時限 4 天。沒有造成影響，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
22	N202203078(cIRB)(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，三位受試者因確診 covid-19 居家隔離，導致居家採集之 RSV 鼻腔檢體無法按時送檢，由於檢體失去活性已自行拋棄，無該項檢驗數值。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
23	N202203078(cIRB)(3)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報屬 NC，一位受試者漏抽血，無法收集到投藥前的免疫學檢驗數據。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. 提醒主持人：請留意回覆時效。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
24	N202203078(cIRB)(4)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，因試驗團隊建立帳號錯誤，造成一位受試者無法登入系統，無法完成問卷填寫，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
25	N202204010(cIRB)(1)	簡易	郭宜潔	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者多做尿液檢驗，其中一位另漏驗 Cholesterol，			

	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
	N202207040(1)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
26	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 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	本次通報屬 UAP，一位受試者於第二期報到時驗孕結果陽性退出試驗，未依計畫執行試驗後體檢，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仍需持續追蹤。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

1.北醫附醫-精神科醫師

Esperal 500mg(Disulfiram)戒酒錠， 200 錠/盒，共申請 15 盒，共 3,000 錠。用於治療慢性嗜酒之輔助治療(應與適當的精神支持療法併用)供病況符合之病患少量常備使用

2.北醫附醫-林震澤醫師

Lurbinectedin (Zepzelca) for injection， 4mg/vial， 共申請 8 vials。用於治療小細胞肺癌之病人

3.北醫附醫-邱德生醫師

Dactilon (dactinomycin) 0.5 mg/vial， 共申請 6 劑 (6 瓶)。用於治療絨毛膜癌之病人

4.萬芳醫院-蔡坤志醫師

D07001-Softgel Capsules (Oral Gemcitabine Hydrochloride) Capsules， 40 mg/capsule 計 252 顆， 20 mg/capsule 計 126 顆， 共申請 378 顆。用於治療轉移性胰臟腺癌之病人

5.雙和醫院-陳淑惠醫師

Erwinase® (Erwinia chrysanthemi L-asparaginase)， 每安瓿含 10,000 Units， 包裝為每盒含 5 安瓿， 共申請 15 盒， 總共 75 安瓿。用於治療急性淋巴性白血病之病人

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會