

# 臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

## TMU-Joint Institutional Review Board

### TMU-JIRB C 第 111-08-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 08 月 25 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：視訊會議

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：白冠壬委員、余明治委員、吳家佑委員、林志六委員、邱春蓮委員、張鳳航委員、郭鐘霖委員、陳中明委員、曾育裕委員、劉淑芬委員、賴怡君委員、龔麗娟委員

請假人員：郭莉娜委員、鄔定宇委員、謝耀宇委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：王彥婷小姐、徐繪晶小姐、張晏禎小姐、黃婉真小姐、蕭佳容小姐

記錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

#### (一)主席報告：

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

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

#### (二)通過上次會議記錄

#### (三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2022 年 07 月 21 日 第 111-07-4 次會議) 案件執行情形

(共計 8 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 12 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202206018	黃錦前	其他廠商	每 12 個月
1	計畫名稱	新型強化版急性後期與整合照顧對髖關節脆弱性骨折病人併發症預防與提升存活率之影響分析		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202206091	劉明哲	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	量子導體氣功		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
3	N202206092	李友專	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	建立第一個跨國開放式意識監測平台系統		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202207034	王萬榆	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	外科手術後之肺功能恢復		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
5	N202207070	鄔定宇	設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	近紅外光療對輕中度阿茲海默症的調控效果 ※敬請鄔定宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202208015	黃立楷	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 oxybutynin chloride 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202208018	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小型交叉試驗，用以比較二種 cabergoline 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202208019	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小型交叉試驗，用以比較三種 cabergoline 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202208021	楊明達	藥品製造商	每12個月
	計畫名稱	補充凝結芽孢桿菌 TCI711 益生菌對脂肪性肝病之肝臟與腸道菌相功能的影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202208022	謝芳宜	自籌(自行研究無經費補助)	每12個月
	計畫名稱	來源不明之栓塞型中風的生物標記及基因分析		
	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	核准		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202208029	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Brotizolam 錠劑(0.25 mg/Tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202208044	林聖閔	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 acotiamide HCl 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 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204068	張靜宜	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用 VR 教材於護理學生之學習成效			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207047	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合穿戴與臨床大數據建構睡眠呼吸健康照護模式			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207048	康峻宏	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發穿戴式裝置居家心肺訓練之虛擬智慧教練			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202207058	羅文政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨關節炎之關節軟骨細胞活性之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202207072	蕭世欣	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用肺癌組織樣本進行次世代基因定序及核糖核酸定序之可行性評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202208030(cIRB)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學			
	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	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	N202208037	葉劭德	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	由多尺度系統性角度探討肺癌腦轉移			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202208039(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性			
	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
9	N202208040(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗			
	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 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202207046	曹玫芬	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習模型基於 MALDI-TOF 光譜及抗生素敏感試驗資料預測克雷伯氏肺炎菌的抗藥性			
	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
2	N202207052	林意凡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕度創傷性腦傷的聽覺受損			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202207053	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202207064	羅鴻捷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫病共享決策對於病患接受減重代謝手術的決定及手術後的結果影響研究			
	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
	N202208009	簡伶朱	行政院環境保護署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	觀光遊憩區暴露參數調查研究			
	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. 試驗/研究修正案(共計 58 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
	N201611025(cIRB)(12)	簡易(行政)	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-展延試驗期限				
	修正/變更內容	1.北醫基因受檢者同意書 2.北醫懷孕受試者+懷孕伴侶資料蒐集受訪同意書 3.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
N201612075(cIRB)(17)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS) ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 111-08-1 次會議討論並核准，於此次會議核備。				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
修正/變更內容	1.主持人手冊 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	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：請留有相關通知已收案受試者紀錄，於下次期中報告或結案報告備查。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201801006(5)	簡易(行政)	吳家佑	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	自體口腔細胞層片修復食道組織損傷應用產品之確效試驗 ※敬請吳家佑委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201807017(cIRB)(13)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-檢送主持人手冊及相關信函、新增受試者信函				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊信函 3.受試者信函				

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
N201807067(7)	簡易(行政)	謝茂志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	癌症溫熱治療：利用臨床、實驗室與基因體學方法開發精準療效預測模組及最佳治療模式				
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.延長試驗期				
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				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N201810016(cIRB)(14)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
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
N201811026(cIRB)(8)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
修正/變更原因	1.個案報告表調整				
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
N201906051(cIRB)(12)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特异性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.更新計畫書、主持人手冊、受試者同意書及臨床試驗保單				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫中文摘要 3.計畫英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.主持人手冊 6.臨床試驗保單				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201907015(1)	簡易(行政)	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構空氣汙染物、易感受性基因及傳統危險因子對於缺血性中風風險之個人化精準預測模式				
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.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201912038(8)	一般	劉彥麟	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性、安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.第 2 期受試者同意書 5.懷孕伴侶同意書 6.第 2 期【建議 12 到 17 歲使用】受試者同意書 7.第 2 期兒童受試者同意書 [建議 7 到 11 歲使用] 8.口服藥水使用說明 9.申請書附錄單 10.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202002030(cIRB)(9)	簡易(行政)	馮博皓	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者				
修正/變更原因	1.新增主持人信函				
修正/變更內容	1.主持人信函 Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：請確實監測受試者與於受試者同意書修正前先告知受試者此等風險。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003154(cIRB)(7)	一般(行政)	陳聰明	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗				
修正/變更原因	1.檢附主持人信函及 IDMC Letter				
修正/變更內容	1.主持人信函 2.Data Monitoring Committee Unblinded Recommendation and Action Items				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：請確實依照 IDMC 與 Sponsor 要求執行，以確保受試者權益。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004016(4)	一般(行政)	陳松遠	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	自然殺手細胞體外培養製程開發及安全性確效試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.人體試驗研究申請書—附錄單				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202005024(6)	一般	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效				
	修正/變更原因	1.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.主持人手冊 2.受試者同意書 (Part-A) 3.受試者同意書 (Part-B) 4.個案報告表 5.手持裝置問卷截圖				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
15	N202007047(1)	簡易(行政)	鍾承志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳肺高壓病人登錄計劃				
	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.計劃書				
	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
16	N202008048(3)	一般(行政)	江長蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者招募海報				

		3.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
N202009003(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主持人手冊 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
N202009061(cIRB)(4)	一般	李凱靈	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122) 單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.個案報告表 3.AB122 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	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
19	N202012003(9)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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.計劃書 3.受試者同意書(TMUH)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
20	N202012003(10)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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
21	N202012048(cIRB)(5)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103096(1)	簡易	忻彥君	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症藥事照護門診服務精進計畫				
	修正/變更原因	1.修改納入條件，並延長追蹤期限				
	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104068(7)	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 I 期、開放性、劑量遞增臨床試驗，評估 OB318 對晚期實體惡性腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學以及初步臨床活性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.修改同意書[第 12 點受試者權利與義務]中，[工作補償金]名稱改為[補償金]				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.受試者同意書 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	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。					

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105079(cIRB)(1)	簡易(行政)	蘇裕謀	澳洲學術機構	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病 (TRACK)				
	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
N202105090(2)	一般(行政)	方旭彬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	前瞻性收集幽門桿菌檢體以分析多重部位感染和細菌致病性抗藥性基因				
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.兒童版受試者同意書 2.人體試驗申請書 3.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
N202106027(3)	簡易	陳震宇	科技部	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)				
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.人體試驗申請書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202107038(4)	一般(行政)	王森德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	社區新冠病毒血清抗體監測研究				
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.異動研究人員				
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
N202107062(cIRB)(5)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-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 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
N202107108(1)	一般(行政)	邱怡仁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	重症敗血性患者腎損傷的診斷與預測				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.計畫申請書 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
N202107117(cIRB)(6)	一般(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效				
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。

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110006(cIRB)(4)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效				
	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、中英文摘要、受試者同意書及主持人手冊。新增 Unify 行動應用程式畫面截圖。				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 Protocol 3.中文摘要 Chinese Synopsis 4.英文摘要 English Synopsis 5.受試者同意書 Informed Consent Forms 6.主持人手冊 Investigator's Brochure 7.Unify 行動應用程式畫面截圖 8.Unify 行動應用程式畫面截圖				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。					

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110034(cIRB)(7)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗				
	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
N202110034(cIRB)(8)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗				
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
N202110065(1)	簡易	李枝新	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	Pyrazinamide 與代謝物的族群藥物動力學				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202111014(2)	簡易(行政)	吳忠擇	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	有關第 2 型糖尿病 (T2DM) 患者對糖尿病治療口服藥物(第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑 (SGLT2I) 相較於第四型雙基肽酶抑制劑 (DPP4I))之偏好的橫斷性評估				
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.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
N202111019(cIRB)(5)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有 人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性 胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、 含氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」)相較於化療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.新增計畫書 Protocol Amendment02 文件、更新 Ipilimumab 主持人手冊				
修正/變更內容	1.計畫書 2.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202112031(1)	簡易(行政)	邱欣怡	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	發展、驗證、導入、評估以勝任能力為本的醫學教育訓練計畫成效				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受訪者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業 經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識 決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202201004(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞 肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第3期、開放性、隨機分配試 驗				
修正/變更原因	1.Urgent Safety Measure Notification				
修正/變更內容	1.Notification of Urgent Safety Measure 2.NCCN Guidelines for Cancer-Associated Venous Thromboembolic Disease				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202201066(3)	簡易(行政)	林秋芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討急性醫療機構門診病人肌少症盛行情形與健康識能間的關係				
	修正/變更原因	1.更改研究經費來源				
39	修正/變更內容	1.研究申請書 2.主持人聲明 3.新增附件-未獲補助之證明(圖片檔)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202201127(1)	一般(行政)	蔡明蘭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以多模式平台探討兒童無原因型局部及全般性癲癇之預後-以深度學習腦電圖功能性網路及臨床結構性磁振造影為基準				
	修正/變更原因	1.科技部計畫未獲通過，修改經費來源為自行發起				
40	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書第 24 點				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203035(cIRB)(2)	簡易(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.計畫書中第 5.1.5 Dosing and administration 補述說明及字句勘誤(詳見 EX-039-10701 試驗信函-2)				
41	修正/變更內容	1.EX-039-10701 試驗信函-2 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。

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203044(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性呼吸道感染全球門診病患試驗(ARGOS)				
	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.個案報告表 2.ResApp 咳嗽測試 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。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203044(3)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性呼吸道感染全球門診病患試驗(ARGOS)				
	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。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203169(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.更新試驗計畫書、中英文摘要、受試者同意書及個案報告表				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文計畫摘要 3.英文計畫摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表				

討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202204051(1)	一般(行政)	鐘國軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以雙心醫學為基礎於鬱症病人建立預測模型：運用資訊融合與後設學習之研究				
修正/變更原因	1.該計畫未通過補助，且欲繼續執行，請提供未獲補助之證明(如公文、查詢政府採購案之流標紀錄等)				
修正/變更內容	1.送審資料清單 2.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
N202204075(1)	一般	周百謙	北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項評估和抽菸，曾經抽菸，以及不抽菸者氣喘控制相關的生物標記臨床研究				
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				
修正/變更內容	1.計劃書 2.個案報告表 3.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
47	N202205006(1)	一般	陳淑貞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病急性發作住院病人介入手足兩用車進行上下肢運動訓練之成效				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.增加測量工具:智慧型手錶-個人資料移轉同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
48	N202205015(cIRB)(2)	簡易(行政)	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊年度更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
49	N202205024(1)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b 期、多中心、開放性試驗，評估 Mezagitamab (TAK-079) 合併穩定背景療法用於原發性 IgA 腎病變患者的安全性、耐受性、藥動學和療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
N202205029(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	比較 Vildagliptin / Pioglitazone 複方錠劑 (50/15 mg/Tablet) 與 Vildagliptin (50 mg/Tablet) 和 Pioglitazone (30 mg/Tablet) 單一錠劑由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗				
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.根據 TFDA 回覆審查意見修改受試者同意書以及更改贊助商				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.個案報告表 4.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
N202205037(cIRB)(1)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-依衛福部意見修正				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202205039(2)	簡易	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	現場評估組織取樣檢體對於臨床疑似胸腔腫瘤診斷的影響:前導試驗				
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.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.試驗/研究相關文件的增減 4.受試(訪、檢)者人數異動 $\leq$ 20%				
修正/變更內容	1.受試者同意書				

		2.計畫書 3.人體試驗研究申請書 4.計畫書中文摘要
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，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
N202205077(1)	一般	鐘國軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	品管圈專案:運用全人全面韌性模式提升精神科急性病房韌性表現並擴展此模式至其他單位				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.同意書 4.申請書 5.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	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
N202206010(1)	簡易(行政)	陳加憲	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	醫病共享決策之下背痛決策輔助工具介入對於門診病人自我決策效能之影響：隨機對照試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.個案報告表 3.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
N202206015(1)	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：M22202B1]				
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.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計劃書 3.個案報告表 4.受試者同意書 5.招募廣告 6.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.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
N202206020(1)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估二種 Apixaban 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：M42101B1]				
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)				
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
N202206046(cIRB)(1)	簡易(行政)	吳姿宜	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗				
修正/變更原因	1.新增 1.倫委會通知信函(23Mar2022)2. 計畫書澄清信函(Protocol Clarification Letter#3, 2022-06-01)				

修正/變更內容	1.倫委會通知信函 2.計畫書澄清信函
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202207015(cIRB)(1)	簡易(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表				
修正/變更內容	1.個案報告表 (英文名稱:Case Report Form) 2.個案報告表 (英文名稱:Case Report Form) 3.個案報告表 (英文名稱:Case Report Form)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

#### 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
N201602089(7)	一般	許金旺	萬芳計畫	通過	每12個月
計畫名稱	細懸浮微粒對肺部疾病之急性效應：尋找污染物的化學識別特徵				
原核准函有效期限	2022/10/15				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201705026(9)	一般	葉純甫	其他廠商	通過	每12個月
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病 ※敬請陳中明委員依「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	2022/09/26				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201708049(5)	一般	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構乳癌專一之血漿游離甲基化 DNA 指標以追蹤乳癌病人治療反應及再復發之預測系統				
	原核准函有效期限	2022/09/30				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201807067(4)	簡易	謝茂志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症溫熱治療：利用臨床、實驗室與基因體學方法開發精準療效預測模組及最佳治療模式				
	原核准函有效期限	2022/08/09				
	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 08 月 10 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
5	N201810029(cIRB)(8)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)				
	原核准函有效期限	2022/10/25				
	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
6	N201905044(3)	一般	何宛玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣兒童癌症存活者之長期追蹤與照護				
	原核准函有效期限	2022/06/24				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，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 06 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
7	N201906001(6)	一般 (未收案)	趙品植	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估使用經顱隨機雜訊電刺激術以及音樂訓練減輕耳鳴症狀的功效				
	原核准函有效期限	2022/08/27				
	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	N201906006(3)	簡易	林裕峯	財團法人腎臟病 防治基金會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病患者的營養教育介入及飲食評估				
	原核准函有效期限	2022/08/27				
	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
9	N201907060(6)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項以 canakinumab 或 pembrolizumab 單一療法或合併療法用於可手術切除之非小細胞肺癌受試者，做為術前輔助治療的隨機分配、開放標記、第 II 期試驗(CANOPY-N)				
	原核准函有效期限	2022/08/25				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201909021(5)	一般	李枝新	科技部及衛生福 利部疾病管制署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較治療潛伏結核感染之 3HP 和 1HP 處方的全身性藥物反應發生率：務實的多中心隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2022/10/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201909043(3)	簡易	陳叡瑜	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	職場健康促進表現計分表				
	原核准函有效期限	2022/10/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202003154(cIRB)(5)	一般	陳聰明	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗				
	原核准函有效期限	2022/10/07				
	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
13	N202004075(2)	簡易	郭漢彬	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 肺炎患者之免疫特徵之差異性研究				
	原核准函有效期限	2022/04/21				
	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 04 月 22 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	N202006029(2)	簡易	陳彥廷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以深度學習技術增進從靜息態磁振造影評估腦血管反應性				
	原核准函有效期限	2022/06/12				
	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 06 月 13 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	N202007047(2)	簡易	鍾承志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳肺高壓病人登錄計劃				
	原核准函有效期限	2022/08/20				
	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
16	N202008012(2)	簡易	李友專	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧癌症早期預測之臨床驗證				
	原核准函有效期限	2022/09/02				
	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
17	N202008049(2)	簡易	陳映維	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	立體列印面罩協助改善慢性肺阻塞性疾病患者合併動態氣體滯留呼吸喘問題				
	原核准函有效期限	2022/09/28				
	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
18	N202009061(cIRB)(4)	一般 (未收案)	李凱靈	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122) 單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗				
	原核准函有效期限	2022/10/15				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202010007(cIRB)(4)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)				
	原核准函有效期限	2022/10/12				
	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
20	N202101020(3)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	TT-00434 在晚期實體腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效的第一期臨床研究				
	原核准函有效期限	2022/08/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103077(cIRB)(3)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2022/09/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103090(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2022/09/17				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104069(cIRB)(3)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	2022/10/13				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107038(1)	一般	王森德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	社區新冠病毒血清抗體監測研究				
	原核准函有效期限	2022/08/31				
	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	N202107107(1)	一般 (未收案)	李欣倫	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用多體學基因檢測輔以真實世界數據開發小細胞肺癌精準醫療決策輔助平台				
	原核准函有效期限	2022/08/27				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N202107108(1)	一般	邱怡仁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重症敗血性患者腎損傷的診斷與預測				
	原核准函有效期限	2022/08/19				
	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 08 月 20 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
27	N202109005(1)	一般 (未收案)	邱仲峯	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討利用標記引導治療以及風險因子之早期診斷以增加台灣乳癌患者存活率之研究				
	原核准函有效期限	2022/09/30				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N202109022(1)	簡易	吳可久	科技部產學計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展及建構「AI 人臉辨識舌肌訓練系統」於高齡者之吞嚥訓練				
	原核准函有效期限	2022/09/24				
	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
29	N202109039(cIRB)(2)	一般 (未收案)	江盈儀	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之安全性及療效的第 3 期長期延伸試驗				
	原核准函有效期限	2022/09/30				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
30	N202110006(cIRB)(2)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效				
	原核准函有效期限	2022/10/07				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
31	N202110011(2)	一般 (未收案)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 doxazosin mesylate 口服緩釋錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/10/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
32	N202110012(2)	一般 (未收案)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 doxazosin mesylate 口服緩釋錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/10/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
33	N202110016(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	張又升	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2022/10/13				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	N202110017(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	劉永慶	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD) 患者中之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2022/10/13				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
35	N202110034(cIRB)(2)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗				
	原核准函有效期限	2022/10/18				
	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
36	N202112060(1)	一般	邱仲峯	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	世基『藥癌順』癌症用藥安全基因套組檢證研究計畫				
	原核准函有效期限	2022/08/24				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.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。 3.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 08 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
37	N202201116(1)	一般 (未收案)	李薰華	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	電針改善創傷性腦損傷引發之嗅覺障礙：基礎及臨床研究				
	原核准函有效期限	2022/09/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
38	N202204043(1)	一般 (未收案)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Dutasteride 0.5 毫克軟膠囊在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MC2006BF]				
	原核准函有效期限	2022/10/28				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
39	N202204053(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2022/10/19				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

## 7. 結案報告審查(共計 21 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	N201701079	一般	羅仔君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高功能自閉症患者的腦腸相互作用：從行為表徵型到特定影像內生性表徵型之研究				
	原核准函有效期限	2023/03/23				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201703055	一般	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討甲基安非他命與愷他命依賴者持續性精神病與腦神經迴路之相關性				
	原核准函有效期限	2023/06/24				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201707033(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)				
	原核准函有效期限	2022/08/06				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201812061	一般	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波導引高濃度葡萄糖注射於慢性肩峰下滑液囊炎之成效				
	原核准函有效期限	2022/07/24				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201901041	一般	許博凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習的方法導入影像基因圖譜用以研究膠質母細胞瘤與免疫相關之基因表現				
	原核准函有效期限	2023/02/21				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201907032	一般	鍾雨純	財團法人工業技術研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	抬膝踏步預測最大攝氧量之可行性研究				
	原核准函有效期限	2022/09/02				
	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
7	N202002037	一般	馮博皓	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌病人 T 細胞耗竭的調控機制				
	原核准函有效期限	2022/09/30				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202004054	一般	劉英國	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	參與全程醫療、提升全人照護計畫				
	原核准函有效期限	2023/05/21				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202008005	一般	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗				
	原核准函有效期限	2022/08/27				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202008036	簡易	邱弘毅	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞健康高齡者體適能監測與建立個人化雲端健康增值服務平台之健康促進計畫				
	原核准函有效期限	2022/08/27				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202010011	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性咳嗽在台灣的醫療保健與負擔(CUBIT)				
	原核准函有效期限	2022/10/14				
	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
12	N202012051(cIRB)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對血液透析之末期腎臟病病患給予第十一凝血因子 LICA 使其減少血栓事件以評估多劑量 BAY 2976217 之安全性、藥物動力學和藥效動力學的第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2023/07/21				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202102039(cIRB)	簡易	李垣樟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗				
	原核准函有效期限	2022/08/16				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202104044	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 progesterone 口服軟膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/10/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202105027	一般	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、雙盲、由第三方解盲試驗，評估一款 20 價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之 60 歲及以上成人的安全性和免疫原性				
	原核准函有效期限	2022/06/24				
	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
	N202109027	簡易	劉明哲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	百歐 COVID19 專一性抗 S 蛋白 RBD 抗體快篩檢測試劑(IVD)臨床試驗研究計畫				
	原核准函有效期限	2022/09/23				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111010	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 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	2022/11/25				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112014	簡易	楊哲銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療爭議關懷小組專業權能感與醫療爭議處理態度影響之研究				
	原核准函有效期限	2022/12/12				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201009	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 tamsulosin HCl 口服口溶錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2023/01/20				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202016	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Palonosetron 注射劑進行生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	2022/08/24				
	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
N202202030	簡易	侯文萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
21	計畫名稱	富含葡萄糖苷與芸香糖甙之粗材料對 Covid-19 疫苗副作用的劑量效應研究			
	原核准函有效期限	2023/02/25			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

## 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 14 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501029	一般(停止)	何元順	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	雙重標靶於腫瘤暨腫瘤關聯纖維母細胞之混合雙元抗體或參元抗體之設計與其增強負載抗癌藥之聚乙烯醇化奈米載體治療有效性的臨床轉譯研究			
	終止/中止原因	研究計畫停止			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201504056	一般(停止)	蘭瑞安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	單孔胸腔鏡手術執行局部麻醉時，超音波導引注射的角色 (前瞻性研究)			
	終止/中止原因	主持人離職			
	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
N201904010(1)	一般(停止)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
3	計畫名稱	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	終止/中止原因	廠商考量內部藥物發展策略之決定。廠商試驗團隊於 2022 年 1 月 26 日			

		通知此決定，進行各研究中心 IRB 終止案申請。
	研究對象之後續追蹤	本試驗案受試者已依據計畫書完成所有程序及後續追蹤。未有再進一步追蹤處置計畫。
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本試驗案無剩餘檢體保存，蒐集之檢體照院內流程銷毀。已蒐集的資料會暫時由試驗團隊保存於上鎖之櫃子，後續試驗廠商將安排倉儲公司保存試驗資料 15 年，屆時會由廠商及試驗主持人決定試驗資料是否展延保存或是銷毀。
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201910001(1)	簡易(停止)	藍迪蔚	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌腦部轉移治療新穎小藥物 NSC771784 及 NSC772867 之開發				
	終止/中止原因	Published the study using commercial cell lines only. We did not need biobank specimens. Funding for the project has also now ended and we will not continued the project.				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202103025(1)	一般(停止)	陳瑞明	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	男性骨質疏鬆症衍生循環外泌體小分子核酸-19b,-93 和其他關鍵成員在調控骨質和骨癒合可能扮演的角色研究				
	終止/中止原因	因疫情嚴重收案不易而未收案，且無獲得政府機關補助經費，故申請終止本人體試驗案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202105111(1)	一般(停止)	張靜宜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入臨床情境之給藥虛擬訓練系統的建置、開發及成效分析				
	終止/中止原因	本案未獲科技部產學補助，因故停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202107044(1)	簡易(停止)	蕭世欣	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	富達生醫 FB COVID-19 Antigen tests 快篩試劑驗證試驗				
	終止/中止原因	冷泉港生物科技股份有限公司停止試驗				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202201088(1)	一般(停止)	周桂如	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	建置數位健康管理平台鏈結「經顱微電流刺激療法」改善老人睡眠、憂鬱程度及認知功能研究				
	終止/中止原因	本計畫未獲補助，故申請停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202201109(1)	一般(停止)	謝宜蓁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合多體學技術尋找影響缺血性中風後高血糖病人不良預後之生物標記並建立其精準預測模式				
	終止/中止原因	未獲得科技部計劃補助，故申請終止研究計劃。				
	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
10	N202203028(cIRB)(1)	簡易(停止)	溫玉清	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				
	終止/中止原因	贊助商根據現有的數據及 IDMC 的報告，決定更改試驗發展方向，提早進行結案				
	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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203040(1)	簡易(停止)	邱宗傑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TRIM28 基因調控與白血病人之相關性				
	終止/中止原因	科技部計畫未獲補助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203138(1)	簡易(停止)	陳信安	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討檸檬苦素影響肝癌之多重抗藥性作用的分子機轉				
	終止/中止原因	因科技部計畫未通過，故無相關經費執行				
	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。					

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203141(1)	簡易(停止)	陳信安	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 RALY 調控 PKM2 介導鐵凋亡活化造成肝癌對於多重化療藥物之抗藥性的分子機轉				
	終止/中止原因	因科技部計畫未通過，故無相關經費執行				
	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
14	N202203143(1)	簡易(停止)	林樹基	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用人工智慧演算法結合社會人口學資料與前瞻性臨床數據建立下呼吸道感染病人 14 天再住院的預測模型				
	終止/中止原因	未獲科技部補助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

## 9. 撤案報告審查(共計 0 案)

## 10. 不良反應報告(共計 38 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N201708049(5)	一般	林若凱	科技部	存查	初次報告
	計畫名稱	建構乳癌專一之血漿游離甲基化 DNA 指標以追蹤乳癌病人治療反應及再復發之預測系統				
	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	N201709053(12)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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	N201709053(13)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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	N201709053(14)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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	N201709053(15)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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	N201709053(16)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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	N201709053(17)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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	N201709053(18)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
9	N201709053(19)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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	N201709053(20)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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	N201709053(21)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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	N201709053(22)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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
13	N201709053(23)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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
14	N201709053(24)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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
15	N201709053(25)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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
16	N201709053(26)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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
17	N201709053(27)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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
18	N201709053(28)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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
19	N201709053(29)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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
20	N201709053(30)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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
21	N201709053(31)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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
22	N201709053(32)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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
23	N201709053(33)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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
24	N201709053(34)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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
25	N201709053(35)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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
26	N201709053(36)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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
27	N201709053(37)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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
28	N201709053(38)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	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
29	N201709053(39)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	萬芳骨科腕部骨折資料庫建立計畫				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.考量此研究僅為臨床資料收集，非藥物或侵入性介入研究，決議若後續單純疾病進展或 COVID-19 確診所致 SAE 不需通報本會，惟若經評估為可能、很可能、確定相關之 SAE 仍需依規定通報。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
30	N201809045(cIRB)(8)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限性小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
	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
31	N201809045(cIRB)(9)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限性小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
	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
32	N201809045(cIRB)(10)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限性小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
	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
33	N201810016(cIRB)(22)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	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
34	N201810017(cIRB)(32)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第1B期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療之療效與安全性(MAGELLAN)				
	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
35	N201909024(cIRB)(11)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第3期試驗，包含16週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及8週的開放標記延伸期，探討PBF-1681做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療				
	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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
36	N202003154(cIRB)(1)	一般	陳聰明	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗				
	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
N202011026(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
37	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者			
	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
N202103077(cIRB)(5)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
38	計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	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此案仍需持續繳交追蹤報告。			

## 11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 21 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201810029(cIRB)(3)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌(第 III 期)患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效(PACIFIC 5)		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本案為一位受試者漏填問卷，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
N201911044(8)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	第一期劑量遞增試驗，評估健康受試者使用 Careng 1370 的安全性與耐受性資料		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本案為一位受試者之 PK 血液檢體未依計畫書規定，於採集後 10 天內送往中央實驗室。不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N202007027(2)	一般	張舜程	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗用以探討 ON101 於糖尿病足部潰瘍傷口 (diabetic foot ulcers, DFUs) 病人治療之作用機轉 (mechanism of action, MOA)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案經雙和醫院研究部稽核發現所有受試者(13 位)皆使用未經本會核准之試驗文件(用藥日誌)，上述違反不影響受試者安全，所有受試者均已完成試驗程序且已送審修正案。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N202008045(1)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者於試驗流程中使用過期肺功能測量耗材，惟未引起受試者不良反應與影響受試者權益。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N202008045(2)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因受試者個人因素未於計畫時間內回診接受試驗藥物投予，屬試驗偏差，未影響受試者權益。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N202009003(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案是因另一第二期試驗顯示試驗藥品對於有更較高的 c-MET 表現族群有更好的抗腫瘤之活性，故試驗委託者決定提前結束試驗。考量受試者的最佳利益，試驗委託者擬提前解盲，以讓受試者能盡快了解可接受的其他治療選項，目前申請計畫變更中。由於將於新版計畫書核准前先行解盲，故通報試驗偏差。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	N202010017(cIRB)(6)	簡易	黃宇銳	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續性藥效錠之療效、安全性和耐受性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者返診時恰逢生理期，未進行尿液檢測驗孕且後續無補做。試驗過程均未懷孕，遺漏上述程序無實質影響，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
8	N202011014(cIRB)(6)	簡易	郭漢彬	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	本案為一位受試者分層錯誤，屬 UAP，但不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N202012003(5)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為一位受試者因研究護理師疏失，漏採免疫與細胞激素檢查的檢體，後續不進行補採。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.本次通報事件應屬重複發生，建議請研究團隊擬定更有效預防改善措施。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202012007(cIRB)(9)	簡易	李岡遠	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan( T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)			

	狀況描述	(略)
	會議決議	本案依據本試驗排除條件，需排除已知的 HER2 活化型突變患者，然有一位受試者納入後發現院內電子病歷上有 HER2 ex20 mutation 之紀錄，但未發現院內檢驗室報告紀錄，經確認該病人曾於其他醫院進行 NGS 檢驗並確認有 HER2 ex20 mutation，屬 UAP。不過，該受試者治療期間並無 AE，經與 AZ Medical team 討論後，AZ Medical team 同意該受試者繼續留在試驗內並接受預定的治療。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
	N202012013(2)	一般	李明璋	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項利用免疫方式的外泌體檢測平台，Angel Zip CRC，來偵測疑似大腸直腸癌患者外泌體生物標的之先導性試驗 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
11	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為一位受試者因遺忘，導致未收集到試驗所需檢體，經溝通後患者仍拒絕再抽血。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 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
	N202012048(cIRB)(1)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)			
12	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案根據計畫書，當次訪視的所有程序皆應在問卷完成後再進行，但有一位受試者的問卷填寫時間晚於 spot urine 收集時間。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
	N202104055(2)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Deferasirox 360 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：MT2101BF]			
13	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因採血困難致延遲完成採血，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	N202104069(cIRB)(3)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為追蹤通報，原案為一位受試者因罹患 Covid-19 住院隔離，無法返診。本案係因該受試者出院後又因住院期間的 IV 注射導致 SKIN INFECTION (CELLULITIS OF LEFT HAND) 尚未復原，依照計畫書須暫緩給予試驗藥品，故僅返診而未給藥。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	N202104069(cIRB)(4)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為追蹤通報，案由為一位受試者因疫情未返診進行 Vital Sign、肺功能檢查、血液及尿液檢測、檢體收集及理學評估等檢查，後續追蹤仍考量疫情不願返診，僅採電話訪視。目前無安全疑慮，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
16	N202107117(cIRB)(5)	一般	陳錫賢	存查	UAP
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依據計畫書納入條件，受試者"若正在接受 RAASi 治療，該劑量必須在篩選前一個月維持穩定，並且在篩選期間維持穩定。但有一位受試者之 RAASi(Candesartan)劑量調整距離篩選日僅 17 天，屬 UAP。不過此違反不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
17	N202107117(cIRB)(6)	一般	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效			

	狀況描述	(略)
	會議決議	本案為一位受試者血鉀 5.1, 依計畫書調整試驗藥品劑量, 但因適逢周末, 未能依計畫書要求於 48 小時內安排非預期訪視進行血鉀複檢, 而是延遲一天於周一進行訪視, 不過血鉀複檢值為 4.6, 已回至正常範圍。主席主動徵求非醫療委員的意見, 並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
18	N202201009(1)	一般	鄒凱亦	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗, 用以比較三種 tamsulosin HCl 口服口溶錠在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因個人因素退出試驗, 未依計畫書要求於試驗後 14 天內完成體檢, 通報不遵從, 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
19	N202203207(1)	簡易	李岡遠	存查	UAP
	計畫名稱	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案主因納入之個案未完全符合收案條件而將個案退出此試驗, 屬 UAP, 惟未造成受試者權益與風險, 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
20	N202204031(1)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗, 用以比較二種 dasatinib 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因血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
21	N202205038(2)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Linagliptin 5 毫克膜衣錠在空腹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: MC2201B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案之試驗藥品與對照藥品儲存溫度為 25 度, 不符合計畫書規定低於 25 度以下。惟經廠商確認不影響藥品品質, 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 10 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202207049	林奕瑱	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	抗心律不整藥物於心臟病患者之療效與安全性評估		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202207068	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	整合兩家醫學中心之臨床研究資料庫在系統發展與法務層面之流程設計		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202207069	吳宗軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討美國罹患慢性疾病患者使用網路填寫處方之趨勢分析		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202208001	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	新冠肺炎感染引發重症之危險因子及預測模型		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202208006	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	住院急性胰臟炎使用鴉片類處方藥物病人之持續性使用分析		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202208007	陳俊兆	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	新冠肺炎與心臟疾病之關聯		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N202208026	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	急診病人主要不良心臟事件風險之 AI 預測模型重新訓練、外部驗證與可解釋性提升之研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	N202208033	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	建立糖尿病病患併發症的預測模型：多中心醫院臨床數據及人工智慧演算法的應用		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
9	N202208042	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	頭頸癌發生率的趨勢:全人口的研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
10	N202208047	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	COVID 疫苗與 COVID 感染及預後之關聯性		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會