

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 110-01-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 01 月 05 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、龔麗娟委員、蔡文玲委員、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書

請假人員：陳品玲委員、沈芯仔委員、簡淑真委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐

記錄：黃郁媛小姐

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 2020 年 12 月 01 日 第 109-12-1 次會議) 案件執行情形(共計 5 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202011037	趙振瑞	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	TWST-01 與 TWHP-01 對於可能肌少症或肌少症族群營養狀態之影響		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202012003	郭漢彬	藥品製造商	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 110-01-4 次會期核備
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.核准 2.提醒計畫主持人: 1.本研究請優先招募符合健保核准使用 Pembrolizumab 受試者。 2.依全民健保法第 51 條：「人體試驗不在保險給付範圍」，提醒本研究所使用之 CT 與 MRI 檢查費用應由本研究經費支出，本會亦將提醒三院研究部留意本研究之執行。 3.本研究為雙盲試驗，目前未設置 DSMB，雖為已上市產品，惟期中分析勢需解盲，若未設置 DSMB，可能影響第二輪試驗盲性，建議後續送審修正案設立 DSMB 並更新申請書第 21 點。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202012031	李薰華	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 ezetimibe/atorvastatin 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009041	楊淑惠	桂冠實業股份有限公司 LAUREAL ENTERPRISES CORPORATION	通過	每 6 個月
	計畫名稱	桂冠營養研究室美味'健力湯系列-升糖指數試驗計畫			
	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				

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011056	李欣倫	設備製造商	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202011069	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性痠痛病人本體感覺測試研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011075	王呈璋	IIT	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較使用微流體生醫晶片篩選精子與不篩選精子冷凍與解凍後的存活率			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202011076	林建和	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	痠與痠覺的臨床研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012018	黃彥鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討小分子藥物 LCC-21 透過抑制 YAP1/ β -catenin/CD47 腫瘤免疫標記作為結腸免疫治療藥物之臨床前研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012032(cIRB)	李枝新	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	ENCORE - 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，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑(ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性
	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	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
	N202012033(cIRB)	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012037(cIRB)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833 (一種口服選擇性雌激素受體抑制劑) 加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012042(cIRB)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012047(cIRB)	李文生	藥品製造商	通過	每6個月

計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 3 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202011060	何牧行	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	護理系高年級學生之謾妄照護知識、信心與能力調查			
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
N202011088	張璽	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	兒童服用藥物對成長期神經疾病的影響			
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	同意核備			

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012014	陳嘉哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	有接受術前同步化放療的直腸癌病患，在低前位切除手術後同時施行造口是否有益?美國外科醫學會資料庫的分析研究			
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 40 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201309003	一般(行政)	丁禮莉	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響-隨機分組試驗				

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.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
N201509034(cIRB)(19)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性				
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.新增致病人的感謝信 2.新增參與者通訊第 6 期				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N201612001(10)	一般(行政)	鍾啟禮	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者。				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.延長試驗執行期間至 2021 年 12 月 31 日				
修正/變更內容	1.人體試驗/ 研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201707010(cIRB)(18)	簡易	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞				

	肺癌(NSCLC)的病患
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.變更個案報告表、新增同意書附錄
修正/變更內容	1.新增受試者同意書附錄 5 (台北醫學大學附設醫院) 2.新增受試者同意書附錄 5 (雙和醫院) 3.新增受試者同意書附錄 6 (台北醫學大學附設醫院) 4.新增受試者同意書附錄 6 (雙和醫院) 5.新增同意書執行建議 (附錄 5-台北醫學大學附設醫院) 6.新增同意書執行建議 (附錄 5-雙和醫院) 7.新增同意書執行建議 (附錄 6-台北醫學大學附設醫院) 8.新增同意書執行建議 (附錄 6-雙和醫院) 9.個案報告表 10.個案報告表 Memo to File
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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附錄 6

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201801007(9)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.停止收案申請;延長試驗追蹤期限至 2022 年 4 月 9 日				
修正/變更內容	1.Olaparib 主持人手冊 2.AZD6738 主持人手冊 3.主試驗受試者同意書 4.新增計畫書附錄 5.新增暫停收案報告 6.新增主持人信函 7.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.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
N201807051(cIRB)(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第3b期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型β2促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.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.計畫書 2.計畫書英文摘要 3.計畫書中文摘要 4.計畫書摘要(線上版本) 5.人體試驗/研究申請書 6.成人受試者試驗須知及同意書之新型冠狀病毒(COVID-19)公共衛生危機附錄 7.成人受試者長期追蹤回診子試驗資訊與同意書之附錄				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N201811002(cIRB)(7)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗				
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.主持人手冊更新、主試驗受試者同意書				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主試驗受試者同意書				
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

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901024(4)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、長期延伸試驗，評估 Mirikizumab 於中度至重度斑塊型乾癬病患的長期安全性與維持治療效果				
	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.主持人手冊 2.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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902050(cIRB)(8)	簡易	江盈儀	藥品製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第3b期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗				
	修正/變更原因	1.變更試驗計畫書、中文摘要、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表，更新人體試驗研究申請書、附錄單				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.人體試驗研究申請書-附錄單 3.計畫書(含英摘) 4.計畫書中文摘要 5.主持人手冊 6.藥品臨床試驗受試者同意書 7.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201902052(cIRB)(9)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少52週GLPG1690之兩種劑量的療效及安全性				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.依衛生福利部意見予以修正文件並重新送件至各醫院之倫理審查委員會				
修正/變更內容	1.受試者同意書附錄				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N201903081(4)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項單盲、隨機分派、安慰劑對照、劑量遞增的第一期臨床試驗，評估成年健康男性受試者接受單次皮下注射UB-852的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效				
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
N201903127(10)	一般(行政)	李岡遠	Arcus Biosciences, Inc.	通過	每6個月
計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第1/1b期試驗				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文英文摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識				

	決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率
--	-----------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201903137(cIRB)(8)	簡易(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	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
14	N201905077(7)	一般(行政)	陳國鼎	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1.僅更新個案報告表				
	修正/變更內容	1.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201906044(4)	一般(行政)	林士祥	其他廠商	通過	每12個月
	計畫名稱	AB 纖維素菌粉對胃內幽門螺旋桿菌功效評估				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 3.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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907043(4)	一般(行政)	袁聖博	設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項開放性、非隨機分配之樞紐試驗，評估 APrevent® VOIS 用於治療單側聲帶麻痺患者之有效性及安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單(附錄 IV)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201910052(4)	一般	劉偉民	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.IDMC Study Continuation Form; Multicenter Study Safety Report 及 CIOMS Form				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 4.主持人手冊 Nivolumab 5.主持人手冊 Nivolumab Addendum 6.主持人手冊 Rucaparib 7.個案報告表 8.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書				

18	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)(5)	簡易	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
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表 2.cIRB 主審通過後，更新受試者同意書(實驗室變更)、新增致主持人信函
修正/變更內容	1.個案報告表 2.預篩選之試驗參與研究受試者同意書 3.致主持人信函
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

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001037(3)	一般(行政)	邱仲峯	中央研究院	通過	每6個月
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書附錄 3.兒童版受檢者同意書附錄				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001054(1)	簡易	楊淑惠	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	改善腹膜透析患者的營養狀況、心血管疾病預後，生活質量和死亡率：營養照護和智能系統的應用				
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) 4.受試(訪、檢)者人數異動<20% 5.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 6.試驗/研究相關文件的增減					

修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.計畫書 2.人體試驗 /研究申請書 3.計畫書中文摘要 4.顯著財務利益暨非 財務關係 申報說明 及申報表 5.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) 6.受試者同意書 7.問卷 (飲食記錄本) 8.個案報告表 9.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
N202002054(1)	簡易(行政)	顏心彥	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	都市自然環境對心理健康、壓力與身體活動之影響：真實與虛擬體驗比較				
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
N202002066(1)	簡易(行政)	莊國祥	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	開發抗 $\alpha 9$ 尼古丁受體/抗 CD3 雙功能抗體以一步驟建構可高效標靶毒殺乳癌腫瘤之武裝型 T 細胞免疫療法				
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	<ol style="list-style-type: none"> 1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202002072(4)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.新增計畫書澄清信函、主持人信函				
修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.英文摘要 3.TMU-中文摘要 4.中文摘要 5.受試者同意書 6.受試者廣告文宣 7.Protocol clarification letter 8.廠商信函 9.主持人信函 Investigator letter 10.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.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				

23

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202002093(1)	簡易(行政)	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	癌症病患初期治療與臨終前之醫療資源利用因素分析				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.計畫書 2.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				

24

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003054(2)	一般	王呈璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
計畫名稱	穴位埋線改善子宮內膜及血流療效觀察				
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				

25

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

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003085(1)	簡易(行政)	林秋烽	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血糖症加劇登革病毒感染症的影響與機制				
	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.案件名稱變更				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.個案報告表 3.人體試驗研究申請書 4.計畫書中文摘要 5.附錄 VII 檢體採集有關之研究 6.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004006(1)	簡易	NiallWilliam Duncan	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由心跳探討內感受性覺知				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 4.增加線上網路實驗平台招募受試者				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2. Online_Experiment_instruction 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

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004008(1)	簡易(行政)	劉明哲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	奈米級小分子 UBCMT19，可作為惡性尿道膀胱癌的潛在免疫治療方法的臨床前研究				
	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.計畫書 2.人體試驗/研究申請書 3.計畫書中文摘要 4.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202004127(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對完全切除的第 II-III 期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，使用輔助性 Durvalumab 合併含鉑化學療法的療效(MeRmaiD-1)				
	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.成人受試者試驗須知暨同意書 1 3.成人受試者試驗須知暨同意書 2 4.成人受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 5.主持人手冊 6.試驗藥物劑量調整與毒性管理指引 7.臨床試驗病患指南 (ICF1) 8.臨床試驗病患指南 (ICF2) 9.臨床試驗手冊				
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
--	------	---

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202004129(cIRB)(3)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項第3B期隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照設計之多中心試驗，評估ABROCITINIB相較於DUPILUMAB使用於接受背景局部療法之中度至重度異位性皮膚炎成年參與者的療效和安全性					
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB案件之行政變更項目-人員異動及新增2021年保單文件 3.新增保單：B7451050_Insurance Certificate (2021)					
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.2021年保單文件					
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。					
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率						

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202005041(2)	簡易	廖凱威	科技部	通過	每12個月	
	計畫名稱	台灣青年族群飲用市售包裝及手搖茶飲料重金屬暴露劑量與早期腎臟損傷指標評估					
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、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.人體試驗研究申請書-附錄單 3.受檢者同意書(非基因檢測) 4.摘要 5.研究計畫書					
	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						

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006058(1)	一般	羅爾維	北醫大計畫、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	富含葡萄糖苷與芸香糖甙之粗材料對化療誘發神經病變與相關症狀之效				

	果
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.人體研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書(研究 1) 4.個案報告表(研究 1) 5.受試者同意書(研究 2) 6.個案報告表(研究 2) 7.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.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
N202006059(1)	簡易(行政)	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
33	計畫名稱	分子光細菌鑑定分析儀在清創傷口的臨床應用成效			
	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) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句			
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.主持人個人資料 3.受試者同意書 4.計畫書 5.團體成員資料			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202007004(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
34	計畫名稱	ReFineDR：常規眼科檢查的觀察性試驗納入兩項由拜耳委託的第 3 期臨床試驗 FIDELIO 和 FIGARO 之病患，以研究 Finerenone 用於延緩糖尿病視網膜病變惡化的作用			
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減			
	修正/變更內容	1.試驗須知及受試者同意書電子畫面			

		2.試驗須知及法定代理人之受試者同意書電子畫面： 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		主席主動徵詢非醫療委員的意見，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

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007029(1)	簡易	劉文德	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合多元可攜式及穿戴式裝置建構個人化人工智能生理分析及預警系統				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007079(cIRB)(1)	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)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減 5.電子問卷畫面截圖、MERMAID-2 試驗手冊、MERMAID-2 臨床試驗病患指南(ICF1、ICF2a、ICF2b)、感謝卡、計畫書澄清信函				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.成人受試者試驗須知暨同意書 1 (ICF 1) 3.成人受試者試驗須知暨同意書 2a (ICF 2a) 4.成人受試者試驗須知暨同意書 2b (ICF 2b) 5.受試者懷孕伴侶的成人試驗須知暨同意書 6.主持人手冊					

	<p>7.Toxicity Management Guidelines (TMGs)</p> <p>8.EQ5D5L eCOA Handheld Screenshots</p> <p>9.PGIS eCOA Handheld Screenshots</p> <p>10.PGITT eCOA Handheld Screenshots</p> <p>11.PROCTCAE eCOA Handheld Screenshots</p> <p>12.QLQ-C30 eCOA Handheld Screenshots</p> <p>13.QLQ-LC13 eCOA Handheld Screenshots</p> <p>14.AZ_D910MC00001 Alarm Info eCOA Handheld Screenshots</p> <p>15.AZ_D910MC00001 Reminder ICON eCOA Handheld Screenshots</p> <p>16.AZ_D910MC00001 Patient Info eCOA Handheld Screenshots</p> <p>17.AZ_D910MC00001 Subject Training Video eCOA Handheld Screenshots</p> <p>18.AZ_D910MC00001 Subject Training Video (O) eCOA Handheld Screenshots</p> <p>19.AZ_D910MC00001 HH Training Module eCOA Handheld Screenshots</p> <p>20.AZ_D910MC00001 HH Training Module (Optional) eCOA Handheld Screenshots</p> <p>21.AZ_D910MC00001 Subject Training Quiz eCOA Handheld Screenshots</p> <p>22.MERMAID-2 試驗手冊</p> <p>23.MERMAID-2 臨床試驗病患指南 (ICF1)</p> <p>24.MERMAID-2 臨床試驗病患指南 (ICF2a)</p> <p>25.MERMAID-2 臨床試驗病患指南 (ICF2b)</p> <p>26.感謝卡</p> <p>27.計畫書澄清信函#1</p> <p>28.計畫書澄清信函#2</p>
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	<p>1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率</p> <p>2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書</p>

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009047(1)	簡易(行政)	羅偉成	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估糖稅課徵政策對肥胖相關疾病負擔之影響：微觀模擬預測模型之研究				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009048(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	比較健康受試者口服一天一次 PMR 與一天兩次 Cilostazol 錠劑之開放、兩項試驗藥物、三組給藥順序、三向交叉且受試藥品再次給藥之生體相等性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010059(cIRB)(1)	簡易	黃守宏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有重度憂鬱症合併失眠症狀且對抗憂鬱藥療法反應不佳之成年及老年病患，評估以 Seltorexant 20 mg 作為抗憂鬱藥之輔助療法的療效及安全性，以及 Seltorexant 開放標示長期安全性延伸治療				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.修正人體試驗研究申請書、新增研究人員				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.eCOA Screen Report – Insomnia Severity Index (ISI) 3.Handheld Device Label 4.eCOA Screen Report – Other Subject Facing Text 5.eCOA Screen Report – Consensus Sleep Diary-Core (CSD) 6.eCOA Screen Report – Training 7.Y-Prime eCOA 患者快速參考指南				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011055(cIRB)(1)	一般	曾慧恩	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚					

	期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減
修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.受試者同意書 5.試驗廠商 Memo 6.手持裝置病患快速指南 7.計畫書摘要 8.問卷截圖 EORTC QLQ-BR45: CHINESE MANDARIN (TAIWAN) 9.問卷截圖 EQ-5D-5L 健康問卷: Traditional Chinese for Taiwan 10.問卷截圖 視力功能問卷-25: NEI-VFQ25-SA-Taiwan/Mandarin-Version of 16Nov09-Mapi Research Institute., 2000 年版本 11. 問 卷 截 圖 病 患 對 變 化 的 整 體 印 象 : PGIC-GENERIC_cv1_Trans_WS_Paper_Chinese-TW_08Apr2019 12. 問 卷 截 圖 患 者 對 嚴 重 程 度 的 整 體 印 象 : PGIS-CANCER_cv1_Trans_WS_Paper_Chinese-TW-08Apr2019 13. 問 卷 截 圖 患 者 治 療 耐 受 度 整 體 印 象 : PGI-TT_cv1_Trans_WS_Paper_Chinese-TW_05Feb2019 14.問卷截圖 EORTC QLQ-C30: CHINESE MANDARIN (TAIWAN), 第 3 版 15. 問 卷 截 圖 視 覺 症 狀 評 估 問 卷 : VSAQ-C30 week recall_cv1_Trans_WS_Paper_Chinese-TW_08Oct2020
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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

6. 期中報告審查(共計 30 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201110004	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®) 合併 cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	2021/01/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

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

	201308003	一般	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
	原核准函有效期限	2020/01/08				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交，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 2020 年 01 月 09 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
3	201309003	一般	丁禮莉	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響-隨機分組試驗				
	原核准函有效期限	2021/02/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201701009(4)	一般 (未收案)	黃彥華	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝臟慢性發炎相關疾病之細胞治療策略-使用全身安全性之人類胎盤蛻膜間質幹細胞 (pcMSCs)前臨床轉譯研究與臨床級細胞製備品質控制				
	原核准函有效期限	2021/02/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201712036(3)	一般	陳龍	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫-非介入性,觀察性研究				
	原核准函有效期限	2021/02/05				
	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
6	N201801007(6)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復 (HRR) 相關基因(包括 BRCA1/2) 不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)				
	原核准函有效期限	2021/02/16				
	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.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801034(3)	一般	楊淑惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以血液透析飲食指數基礎之教育課程改善血液透析患者治療遵從性、生活品質、心血管疾病風險、憂鬱和健康照護使用狀況：準試驗設計				
	原核准函有效期限	2021/02/15				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801083(3)	簡易	陳瑞明	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	循環性 miR-19b 和 miR-93 做為早期診斷男性骨質疏鬆症之有效生物標誌的轉譯醫學研究				
	原核准函有效期限	2021/02/26				
	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
	N201801084(3)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2021/02/09				
	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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807051(cIRB)(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2021/02/07				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810056(2)	一般	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用蛋白質補充劑於慢性中風患者之復健訓練				
	原核准函有效期限	2020/12/04				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行 2.本次期中繳交報告延遲繳交，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 2020 年 12 月 05 日起至本次核准函起始日一日不得納入新案
--	--

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201812056(3)	一般	夏詩閔	其他廠商	通過	每 6 個月
計畫名稱	小分子褐藻醣膠對於子宮肌瘤患者之影響效應				
原核准函有效期限	2020/12/02				
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.本次期中繳交報告延遲繳交，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 2020 年 12 月 03 日起至本次核准函起始日一日不得納入新案				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201901024(4)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項多中心、長期延伸試驗，評估 Mirikizumab 於中度至重度斑塊型乾癬病患的長期安全性與維持治療效果				
原核准函有效期限	2021/02/12				
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
N201901029(2)	簡易 (未收案)	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				
原核准函有效期限	2021/02/23				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201902050(cIRB)(4)	簡易	江盈儀	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗				
原核准函有效期限	2021/02/28				
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.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201902052(cIRB)(4)	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、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少52週GLPG1690之兩種劑量的療效及安全性
原核准函有效期限	2021/02/28
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

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905103(3)	一般	彭伯宇	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	血小板衍生的生物材料對改善顱顎障礙之臨床治療效益評估				
	原核准函有效期限	2021/02/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907041(3)	一般	黃信偉	亮點光學股份有限公司	通過	每6個月
	計畫名稱	一項對新型月拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估				
	原核准函有效期限	2021/02/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910039(1)	簡易	林裕峯	其他廠商	通過	每12個月
	計畫名稱	伊諾來富臨床化學分析儀之尿檢盤、肝功能盤、腎功能盤臨床比對研究				
	原核准函有效期限	2020/11/12				
	會議決議	<p>1. 本次期中報告19位受試者之退出係因超過收案年齡(排除條件)，亦即違反排除條件，顯示收案程序有問題(未確認納入排除條件)，請依規定通報試驗偏差。</p> <p>2. 本次期中繳交報告延遲繳交，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2020年11月13日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p> <p>3. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。</p>				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911043(1)	簡易	徐千彝	其他廠商	通過	每12個月
	計畫名稱	分析胸音之聲紋性質特徵				
	原核准函有效期限	2020/12/05				
	會議決議	1. 本研究多位受試者同意書由有同意權人簽署，卻簽在法定代理人欄位，雖不影響知情同意之適法性，惟請主持人注意兩者意義不同，後續個案應簽署於正確欄位為宜。				

		<p>2.本次期中繳交報告延遲繳交，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2020年12月06日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p> <p>3.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。</p>
--	--	---

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912029(1)	簡易	簡怡雯	其他廠商	通過	每12個月
	計畫名稱	天義非晶鈣之骨質保健功效評估				
	原核准函有效期限	2020/12/24				
	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				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912081(1)	簡易 (未收案)	劉文德	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	聲學裝置在睡眠醫學的實證與應用				
	原核准函有效期限	2021/01/13				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並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
	N201912131(1)	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	2021/02/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001032(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服PAX-1療法的一項第2期開放性試驗				
	原核准函有效期限	2021/02/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001036(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	王偉	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項在未曾接受治療的轉移性或局部晚期HER2陽性胃或胃食道交接處癌症患者中，評估Margetuximab併用INCMGA00012加化學治療或併用				

		MGD013 加化學治療的第 2/3 期試驗
	原核准函有效期限	2021/01/27
	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

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006048(1)	一般	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除的直腸癌病患，以 PEP503 (放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2021/02/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007032(1)	一般 (未收案)	吳明順	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	深浦養肝丸劑用於改善非酒精性脂肪肝疾病人的肝臟與代謝指標				
	原核准函有效期限	2021/02/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007063(1)	簡易	梁守蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用周邊脛神經電刺激治療膀胱過動症之治療療效及安全性: 第四期上市後監測調查				
	原核准函有效期限	2021/02/07				
	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.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007079(cIRB)(1)	一般 (未收案)	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	2021/02/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008016(cIRB)(1)	簡易	黃宇銳	藥品製造商	通過	每 6 個月

	(未收案)				
計畫名稱	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究				
原核准函有效期限	2021/02/10				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

7. 結案報告審查(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
201308014	簡易	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	磁振微灌注影像與脂肪-水分離技術：應用於探討骨質疏鬆和骨轉移病症之腰椎椎體血液灌注和脂肪骨髓之關係				
原核准函有效期限	2020/10/30				
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
201412018	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較				
原核准函有效期限	2020/01/13				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201511029	一般	蘇富雄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	HLA 基因多型性與 B 型肝炎疫苗效價相關性				
原核准函有效期限	2020/12/06				
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
N201610047	簡易	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	健保資料庫分析抗病毒藥物對於慢性 B 型、C 型肝炎疾病患者其罹患大腸直腸癌之相關性				
原核准函有效期限	2020/11/30				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201707030	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	口服癌症用藥 T-1101 (Tosylate) 對於晚期難治癒之實體腫瘤患者延伸試驗				
	原核准函有效期限	2020/02/01				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201812070	簡易	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫護合作性癌症病情告知教育模式的建構與測試				
	原核准函有效期限	2021/01/28				
	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	N201910036	一般	黃采薇	申請科技部產學合作案	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用智慧型手環發展癌因性疲憊客觀探測工具				
	原核准函有效期限	2020/12/03				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201912050	一般	邱惠鈴	臺北聯合大學系 統學術合作專題 研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用 IMU 之動態時間校正匹配偵測起坐動作評估身體衰弱、認知衰弱之高齡者其認知功能與跌倒危險性之實證研究				
	原核准函有效期限	2021/02/11				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202005113	簡易	張佳琪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展互動遊戲改善高齡者認知功能成效探討				

	原核准函有效期限	2021/06/16
	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

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006045	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 doxazosin 錠劑(4 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	2021/01/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007053	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 prednisolone 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/02/11				
	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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007055	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 telmisartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/02/11				
	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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007056	一般	李薰華	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 metformin HCl 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/02/11				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007058	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 mirabegron 口服持續性藥效錠在非空腹狀態下之生體相等性。				

原核准函有效期限	2021/02/11
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 8 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201701023(2)	一般(停止)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	口服癌症用藥 T-1101(Tosylate)口服液用粉劑對於晚期難治癒之實體腫瘤患者臨床一期安全性與耐受性研究				
終止/中止原因	本案已完成 3 個 Cohort：Cohort 1 (9mg/m ² /day), Cohort 2 (18mg/m ² /day), Cohort 3 (36/m ² /day)的安全性評估，尚未有最大耐受劑量(maximum tolerated dose, MTD)，由於試驗廠考量將改以口服劑型之試驗藥物，因此，終止本研究案。				
研究對象之後續追蹤	本案所有納入之受試者皆已完成試驗，已無需再追蹤之受試者安排議題。本案以紙本個案報告表收集資料，所有試驗相關文件存放於 CROWN VAN LINES CO., LTD. 海灣國際股份有限公司進行保管，文件存放年限將依法規規定。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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201801053(cIRB)(1)	簡易(停止)	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞(VTE)之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性				
終止/中止原因	因此試驗目前以 2 歲以下之兒童為收案目標，收案上比其他試驗困難。此外，嘗試過詢問院內其他科醫師是否有可能的病人；也嘗試與其他醫院合作收案，若有此疾病之病人，若病人同意，可轉院至本院參與試驗，但因本研究所研究之疾病較罕見於亞洲兒童，考量人力安排以及試驗收案困難度，提早終止與本院的計畫。 經由試驗主持人提出、並與 sponsor 討論後，決定中止此試驗在本院之執行。				
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，目前尚未收納任何受試者。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
---	------	----	-------	------	----	--------

N201805059(1)	一般(停止)	劉永慶	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理局 (BRADA)	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、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
終止/中止原因	本案依照 2020 年 7 月 31 日所召開的 Independent Data Monitoring Committee (IDMC) 結果，因 SAPPHIRE study (Protocol No.: 63623872FLZ3001、同藥品之系列案) 未達到主要評估指標，即使 IDMC 建議本試驗案可經修改後繼續進行試驗，然而廠商基於多方考量及全球疫情影響下，擬決定申請試驗提早中止。				
研究對象之後續追蹤	受試者皆已完成試驗，已無受試者進行中。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	<p>1. 雙和醫院將依法把任何可辨識受試者的身分之記錄與受試者的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。如果發表試驗/研究結果，受試者的身分仍將保密。受試者亦瞭解若簽署同意書即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關(若試驗受美國食品藥物管理局管轄，則主管機關包含美國食品藥物管理局)檢閱，以確保臨床試驗/研究過程與數據符合相關法律及法規要求；若試驗受美國食品藥物管理局管轄，則試驗結果將公佈於一個公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov，但受試者的個人資料仍將保密。上述人員並承諾絕不違反受試者的身分之機密性。</p> <p>2. 試驗期間，受試者的生物標記檢體將送至由 Janssen Research & Development LLC 公司(試驗委託廠商)指定的中央實驗室 Covance (Asia) Pte Ltd, Singapore (新加坡) - Clinical Development Services and Central Labs。該機構的地址為 1 International Business Park #04-14 The Synergy Singapore (新加坡) 609917。所有生物標記檢體都將送至 Janssen Research & Development LLC 位於 Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium 進一步分析，試驗完成後如果還有剩餘檢體，檢體將儲存在 CSM Europe Rue Granbonpré, 11 B-1435, Mont-St-Guibert Belgium (比利時)，由主試驗結束時算起最多儲存 20 年。</p> <p>3. 若受試者簽署同意書時勾選同意以非去連結方式保存剩餘檢體，血液和鼻腔分泌物的剩餘檢體(不額外收集)將儲存起來供往後使用，最多儲存 20 年。這將讓有助於在未來獲得新發現時得以進行科學研究。委託廠商將確保檢體受到安全地保存。若受試者簽署同意書時勾選不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後將銷毀檢體。</p>				
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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805066(1)	一般(停止)	李枝新	藥品製造商、美	通過	每 6 個月

			國生物醫學高級 研究與發展管理 局 (BRADA)		
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患A型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估Pimodivir併用標準照護治療之療效和安全性				
終止/中止原因	試驗期中分析結果未如預期，因此試驗廠商決定提前終止此試驗。				
研究對象之後續追蹤	本院僅初篩一名受試者，且初篩失敗未納入任何受試者，因此無受試(訪、檢)者安排議題。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本院僅初篩一名受試者，初篩檢體於初篩當天2018/12/25於院內分析，並於分析完當場銷毀，無保留任何檢體，因此無已收集資料/檢體之處理議題。				
會議決議	本案經審查符合停止規定，目前尚未收納任何受試者。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
N202001011(1)	一般(停止)	陳震宇	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	研究機器學習的分析方法快速判讀實驗鼠與病人大腦急性缺血半影區				
終止/中止原因	計畫未獲科技部審核通過				
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，目前尚未收納任何受試者。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
N202003115(1)	簡易(停止)	蘇智銘	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	探討miRNA生合成蛋白與腸道菌相的作用機制對於乳癌進程的影響				
終止/中止原因	因科技部計畫未通過，故無經費實行相關試驗				
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，目前尚未收納任何受試者。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
N202004090(1)	一般(停止)	陳世彥	國家衛生研究院	通過	每12個月
計畫名稱	建立以Baculovirus載體發展對抗多元新興諾羅病毒株VP1標的中和抗體之研究				
終止/中止原因	未通過國衛院計畫審核				

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，目前尚未收納任何受試者。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
N202007050(cIRB)(1)	簡易(停止)	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期，多中心，隨機分配，雙盲，賦形劑對照試驗針對罹患輕度至中度異位性皮膚炎亞洲兒童及成人受試者(年齡2歲以上)使用2% CRISABOROLE 軟膏之療效與安全性				
終止/中止原因	此藥品廠商擬停止台灣以及韓國對於此案件的執行，廠商表示此決定主因為商業策略考量，並非與藥品安全性有關，細節可參考廠商信函如送審文件。由於此案件目前尚未開始篩選病人，也未進行收案，因此擬申請停止案件。				
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，目前尚未收納任何受試者。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 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201912107	一般	邊立中	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	臨床情境模擬教學對於護理科系應屆畢業學生對職場暴力認知、態度與因應自信能力之成效				
撤案原因	案件凍結次數達2次，由系統發起撤案。				
會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

10. 不良反應報告(共計 18 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201703014(cIRB)(39)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
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
2	N201703014(cIRB)(40)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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
3	N201703014(cIRB)(41)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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
4	N201703014(cIRB)(42)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
5	N201703014(cIRB)(43)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
6	N201703014(cIRB)(44)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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
7	N201703015(cIRB)(46)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA) 改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
8	N201703015(cIRB)(47)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA) 改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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
9	N201707003(4)	一般	夏和雄	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用 ABBV-181 單一藥物治療以及與另一種抗癌藥物治療併用之多中心、第1期、開放性、劑量遞增試驗。				
	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
10	N201707003(9)	一般	夏和雄	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用 ABBV-181 單一藥物治療以及與另一種抗癌藥物治療併用之多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗。				
	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
11	N201707003(10)	一般	夏和雄	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用 ABBV-181 單一藥物治療以及與另一種抗癌藥物治療併用之多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗。				
	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
12	N201707003(11)	一般	夏和雄	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用 ABBV-181 單一藥物治療以及與另一種抗癌藥物治療併用之多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗。				
	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
13	N201707003(12)	一般	夏和雄	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用 ABBV-181 單一藥物治療以及與另一種抗癌藥物治療併用之多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗。				
	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
14	N201707003(13)	一般	夏和雄	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用 ABBV-181 單一藥物治療以及與另一種抗癌藥物治療併用之多中心、第1期、開放性、劑量遞增試驗。				
	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
15	N201707003(14)	一般	夏和雄	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用 ABBV-181 單一藥物治療以及與另一種抗癌藥物治療併用之多中心、第1期、開放性、劑量遞增試驗。				
	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
16	N201707003(15)	一般	夏和雄	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用 ABBV-181 單一藥物治療以及與另一種抗癌藥物治療併用之多中心、第1期、開放性、劑量遞增試驗。				
	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
17	N201903137(cIRB)(1)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗				
	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
N201911032(2)	一般	彭汪嘉康	藥品製造商	存查	初次報告
18	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查			

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 17 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201509034(cIRB)(13)	簡易	吳麥斯	存查	UAP
1	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性 ※誤用禁用藥已於本位受試者重複出現，建議提附醫 CHRP 確認禁用藥系統流程		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	1.一位受試者於試驗期間至心臟內科就診使用 spironolactone(避免干擾療效判斷而禁用)，不影響安全，建議存查。 2.誤用禁用藥已於本位受試者重複出現，建議提附醫 CHRP 確認禁用藥系統流程 3.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N201807087(1)	一般	謝耀宇	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	在接受口服酪胺酸酶抑制劑治療的非小細胞肺癌病人，利用其血中游離腫瘤 DNA 定序以發現與臨床治療結果相關之基因變異量的動態變化		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	1.受試者 0005，病歷號 00244774，現年 62 歲女性，原定 2020/12/21 排檢 PET，因未空腹無法如期檢查，後須排檢為一周後，則違反計畫返診空窗期±三天。 不影響受試者權益，建議存查。 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N201901024(2)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
3	計畫名稱	一項多中心、長期延伸試驗，評估 Mirikizumab 於中度至重度斑塊型乾癬		

		病患的長期安全性與維持治療效果
	狀況描述	(略)
	會議決議	1.因評估受試者 sPGA 分數(乾癬評估指標)之平板資料存取異常，導致一位受試者第九次返診的 sPGA 分數遺失。已加強人員操作訓練，建議存查。 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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	N201902050(cIRB)(4)	簡易	江盈儀	存查	UAP
	計畫名稱	一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因睡眠障礙使用中藥治療，違反禁用藥規定。不過無安全疑慮，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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	N201903127(3)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.兩位受試者分別未驗 ALP 及 3 次連續 ECG 未間隔 1 分鐘及驗 BUN，不影響安全，建議存查。 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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	N201905077(3)	一般	陳國鼎	存查	Non-compliance
	計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因個人工作因素延遲 2 天回診，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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	N201907041(7)	一般	黃信偉	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項對新型月拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估			

	狀況描述	(略)
	會議決議	1.一位受試者預計在 2020/11/27~12/4 回診,但因於 2020/11/17 入伍受訓,無法回診。建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見,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	N201907041(8)	一般	黃信偉	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項對新型月拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.隱形眼鏡試驗,一位受試者回診當天因隱形眼鏡破損無法配戴,導致無法執行須配戴隱形眼鏡下之試驗檢查項目。已重新配發鏡片,建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見,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	N201908035(cIRB)(2)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.根據計畫書,須完成 EKG 後才能進行血液採檢,但有一位受試者順序相反,不影響安全,建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見,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	N201909015(cIRB)(1)	簡易	陳龍	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗,評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.根據試驗計畫書規定,17 點 56 分以後才可開始使用 Clopidogrel 75mg/tab,但試驗主持人評估病情後於 4 點 00 分使用。不過不影響安全,建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N202002095(cIRB)(1)	一般	郭漢彬	存查	UAP
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 2b 期、劑量探討、療效與安全性試驗,比較為期 12 週每天兩次口服 BAY1817080 相較於安慰劑,治療難治型和/或病因不明之慢性咳嗽(RUCC)的效果。			

	狀況描述	(略)
	會議決議	1.一位受試者因為自覺咳嗽症狀不舒服而自行服用止咳藥水(禁用藥物-防止干擾療效分析-本案為止咳藥臨床試驗),不影響安全,建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見,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
	N202004129(cIRB)(1)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3B 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照設計之多中心試驗,評估 ABROCITINIB 相較於 DUPILUMAB 使用於接受背景局部療法之中度至重度異位性皮膚炎成年參與者的療效和安全性 ※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			
12	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.有 2 位受試者使用手機完成問卷填寫並完成資料傳輸,可是因技術上的問題,導致供應商資料庫端沒有填寫完成問卷之數據。廠商已與供應商溝通中,建議存查 2.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 3.主席主動徵詢非醫療委員的意見,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
	N202004129(cIRB)(2)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3B 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照設計之多中心試驗,評估 ABROCITINIB 相較於 DUPILUMAB 使用於接受背景局部療法之中度至重度異位性皮膚炎成年參與者的療效和安全性			
13	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者漏填一次問卷。不影響安全,建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見,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
	N202005068(2)	一般	林佳霈	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康成年受試者實行一雙盲、隨機、安慰劑對照一期臨床試驗,用以評估 Brexanolone 肌肉注射劑之安全性、耐受性及藥動特性。			
14	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者未於預定返診時間報到,導致生命徵象測量、心電圖及注射部位評估等三項試驗程序延遲 2 小時執行,不影響安全,建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見,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	N202005083(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者漏驗 LDH 檢測項目。不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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	N202005083(2)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.依照計畫書納入條件，受試者需經組織學方法確認未具有 EGFR 及 ALK 腫瘤變異，但有一位受試者經醫師臨床診斷認定為 EGFR 及 ALK 無變異，故未於篩選期間執行組織切片之 EGFR 及 ALK 病理檢驗。不過後來已修改計畫書為若受試者經組織學確認為 squamous 腫瘤不需執行 EGFR 及 ALK 基因變異檢測。建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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	N202007054(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 oseltamivir phosphate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因血流不順致延遲完成採血，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

專案藥物申請(包含專案進口/恩慈療法/健保專案給付)：

- 附設醫院-曾慧恩醫師：BYL719(商品名 Piqray、學名 alpelisib) 50 mg 與 200 mg，共申請 200 mg(35 顆/盒)，共申請 24 盒，共 840 顆;50 mg(35 顆/盒)，共申請 48 盒，共 1,680 顆。用

於治療雌激素受體為陽性，HER2 受體為陰性，伴隨磷酸肌醇 3-激酶突變，且接受芳香環轉化沒抑制劑但疾病仍惡化的晚期乳癌之病人。

2. 附設醫院-林俊宇醫師：330 mg/mL PTS，5 mL/Ampoule，10 Ampoule/盒，共申請 3 盒，共 30 Ampoule。用於治療轉移性肝腫瘤或肝癌晚期之病人。
3. 附設醫院-李冠德、曾慧恩 2 位醫師：Anti-CD19 chimeric antigen receptor T cells 治療藥物「Target cell doses 2×10^6 cells/ kg [1]，range 0.5-4 $\times 10^6$ cells/Kg，共申請 1 至 2 盒。用於治療復發與頑固轉化型瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤之病人。
4. 附設醫院-李冠德醫師：細胞激素刺激分裂增殖之殺手細胞(Cytokine-induced Killer Cells, CIKs)，申請 10 包。用於治療第四期腎上腺皮質癌 (adrenal cortical carcinoma)之病人。

(六) 臨時動議

六、散會