

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 110-02-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2021 年 02 月 25 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：白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、吳家佑委員、龔麗娟委員、

林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書

請假人員：劉正典委員、余明治委員、劉淑芬委員、謝耀宇委員、郭莉娜委員、賴怡君委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、黃郁媛小姐、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 2021 年 01 月 21 日 第 110-01-4 次會議) 案件執行情形

(共計 12 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202012060	薛玉梅	科技部	每 6 個月
1	計畫名稱	核苷酸結合結構域樣受體蛋白 3 基因型與單倍型、總尿液砷濃度及砷甲基化能力與學齡前兒童發展遲緩的相關性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101012	李岡遠	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討 PM2.5 暴露下由 ITIH 蛋白媒介造成肺氣腫的機轉及臨床應用		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	1.核准 2.本研究將會採集部份受試者於支氣管肺泡灌洗術(BAL)之剩餘灌洗液進行分析，提醒主持人此項檢測應視病患常規醫療需要才進行，不可因研究需求而要求受試者執行。			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101013	林建煌	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	Doublecortin like kinase protein 1 (DCLK1)在支氣管肺纖維化中的病理生理角色		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101020	曾慧恩	藥品製造商	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101081	李枝新	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血糖狀態下第二型類鐸受體媒介之發炎反應與代謝路徑對結核菌感染感受性的影響			
	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
2	N202102017	吳明順	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以針灸刺激自律神經免疫調節及止痛為癌症輔助治療的探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202102039(cIRB)	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202102073(cIRB)	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗			
	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 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202011044	邊立中	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新進與資深護理人員職場暴力經驗、態度與認知差異對身心健康影響之探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012052	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	臺北市藥師與藥師助理對於保健食品的專業知識與信心度比較之現況調查			
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 提醒主持人：問卷書面說明處建議可增加主持人或研究人員聯絡方式，以供藥師或藥師助理填寫問卷有疑問時可提供其需求。建議以修正案方式送審本會，核准後始得執行。			

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012059	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣藥學系、護理系、保健營養系學生對於保健食品相關知識、使用狀況及看法之現況調查			
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 提醒主持人：問卷書面說明處建議可增加主持人或研究人員聯絡方式，以供藥師或藥師助理填寫問卷有疑問時可提供其需求。建議以修正案方式送審本會，核准後始得執行。			

5. 試驗/研究修正案(共計 35 案)

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)(11)	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)				
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.計畫書中文摘要 3.中文摘要 4.英文摘要 5.受試者同意書 6.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.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
N201701040(4)	一般(行政)	王俊凱	臺北醫學大學研究者自行發起臨床試驗補助計畫	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	經顱直流電刺激之認知促進效應研究：對思覺失調症病人工作記憶的影響			
	修正/變更原因	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	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
N201707033(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
3	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)			
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新劑量調整和毒性管理指南、IB 說明信函			
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.Durvalumab 主持人手冊 3.劑量調整和毒性管理指南 4.Durvalumab IB Cover Letter 5.Tremelimumab IB Cover Letter			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N201708049(7)	一般(行政)	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				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受檢者同意書 4.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201710016(10)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.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.受試(訪、檢)者人數異動<20% 4.更新實驗室資訊與聯絡窗口				
修正/變更內容	1.主要受試者同意書 2.基因學研究受試者同意書 3.再治療受試者同意書 4.惡化後治療受試者同意書 5.申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201710032(9)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種具體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.主持人手冊 5.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
N201712001(12)	一般	李欣倫	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗，研究 ABBV-368 作為單一藥物及合併療法於局部晚期或轉移性實質固態腫瘤(solid tumor)受試者之安全性、耐受性及藥動學				
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)				
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	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
N201807017(cIRB)(9)	簡易	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	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	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N201810017(cIRB)(11)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	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)				
	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.計畫中文摘要 3.計畫英文摘要 4.計畫書摘要 5.主試驗受試者同意書 6.主持人手冊(Durvalumab) 7.主持人手冊(Oleclumab) 8.劑量調整與毒性管理指南(Durvalumab) 9.人體試驗研究申請書 10.人體試驗研究申請書—附錄 11.檢體外送擔保書(Sample Receipt and Storage Process)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

10	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)(7)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.- 請見下列修改原因				
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.成人受試者試驗須知及同意書 6.計畫書摘要 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904003(cIRB)(4)	一般(行政)	吳明順	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項為期3年、多中心的長期安全性(LTS)試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估TD-1473的安全性和耐受性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.主要受試者同意書 2.女性受試者懷孕知情同意書 3.伴侶懷孕說明書及知情同意書 4.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905039(cIRB)(5)	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2B/3期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究PF-06651600在頭皮落髮範圍達50%或以上的成年人和青少年圓禿(AA)受試者中的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.新增 Protocol Deviation Alert Letter – 未直接影響受試者權益				
	修正/變更內容	1.B7981015 and B7981032 (PF-06651600) Protocol Deviation Alert Letter for failure to comply with protocol-specified contraception requirements				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N201907027(cIRB)(5)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)(CAPItello-290) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.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.研究團隊釋出新版計畫書；同步更新中英文摘要、受試者同意書、計畫申請書與資料及安全性監測計畫；展延試驗期限				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.計畫書中文摘要(線上系統) 6.資料及安全性監測計畫 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N201909021(2)	一般(行政)	李枝新	科技部及衛生福利部疾病管制署	通過	每6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				
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
N201909024(cIRB)(4)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
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				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.新增協同主持人 - 林裕峯醫師，同時更新主持人資訊於受試者同意書				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者同意書 3.收集懷孕伴侶資料之藥品臨床試驗受試者同意書				
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，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
N201910015(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項 Tesetaxel 加上三種不同 PD-(L)1 抑制劑用於三陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患與 Tesetaxel 單一療法用於 HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌老年與非老年成人病患的多中心、第2期試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書 3.中文摘要 4.個案報告表 5.受試者同意書(僅限第一組病患) 6.受試者同意書(僅限第二組病患) 7.受試者同意書(僅限第三組病患) 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N201912134(4)	簡易	侯文萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以病人為中心的連續性跨專業乳癌復健醫病共享決策模式				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.人體研究/試驗申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.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
N202002038(2)	一般	江振源	衛生福利部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以 Xpert 為肺結核之初始檢驗之研究:務實方式的臨床試驗 ※敬請余明治委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003033(cIRB)(4)	簡易	李婉若	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，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性				
修正/變更原因	1.新增計畫書附錄及儀器標籤				
修正/變更內容	1.計畫書附錄 2.儀器標籤				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202004033(cIRB)(5)	一般	許永和	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、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.計畫書中文摘要 4.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202004143(3)	一般(行政)	李欣倫	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項對象為晚期實體腫瘤患者的開放性試驗，評估 Tesetaxel 對於 QTc 間隔的影響，以及食物、Itraconazole 和 Rifampin 對於 Tesetaxel 藥動學的影響				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005054(1)	一般(行政)	陳兆煒	萬芳計畫	通過	每12個月
計畫名稱	整合性失智症認知復健及輔具系統 - 第 3-5 年延續研究計畫 (含語言人工智慧認知輔具之開發與驗證)				
修正/變更原因	1.經費來源由科技部變更為萬芳醫院				
修正/變更內容	1.申請書 2.審查費用聲明切結書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202005127(cIRB)(3)	一般(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性				
	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)				
	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
24	N202007026(2)	一般(行政)	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	晚期轉移性大腸/直腸癌使用至少 2 線全身性治療後復發或不能耐受的病患接受剋癌達聯合希樂葆(CC 組合)的臨床 Ib 試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.研究者手冊更新				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.西達本胺研究者手冊 IB 3.個案報告書				
	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
25	N202008025(cIRB)(2)	簡易	陳俊興	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.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.變更計畫書、計畫中文摘要、受試者同意書、受試者招募文件及新增醫師使用量表 CGI-S 英文版、MINI 中文版，以及新增 eCOA 歡迎頁面電子截圖畫面文件				

修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.計畫書 Proccotol 2.中文摘要 Chinese Synopsis 3.英文摘要 English Synopsis 4.受試者同意書 Informed Consent Form 5.徵募海報 Bedroc Poster 6.徵募手冊 Bedroc Brochure 7.新增文件(1)CGI-S 英文版 8.新增文件(2)MINI 中文版 9.新增文件(3)eCOA 歡迎頁面電子截圖畫面文件 10.人體研究申請書 11.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	<ol style="list-style-type: none"> 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202008045(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、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				
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試(訪、檢)者人數異動□20% 3.受試者排除條件第 15 條翻譯修正 				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.同意書 2.計畫書中文摘要 3.人體試驗研究申請書 4.受試者排除條件第 15 條翻譯修正澄清信 				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，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
N202009061(cIRB)(1)	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. 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. 詳見修改原因				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 中文摘要 (北醫版本) 4. 主試驗同意書 5. 懷孕伴侶同意書 6. 惡化後繼續治療同意書 7. 主持人手冊 8. 問卷 9. 問卷 10. 預篩選同意書 11. 主持人信函 12. 人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202009066(3)	一般(行政)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
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，用以評估單劑量口服投與 NORA520 之安全性、耐受性、藥動特性與食物影響性。				
修正/變更原因	1. 修正前項修正案之修正說明表				
修正/變更內容	1. 修正說明表				
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
N202010019(cIRB)(1)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心試驗，針對患有全身性紅斑性狼瘡的受試者，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-根據母試驗的實際收案數，修正延伸案同意書內文中的預計全台收案數為 16 人				
修正/變更內容	1.主同意書 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
N202010058(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估二種 Lurasidone Hydrochloride 40 毫克錠劑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：A17044B2]				
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				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202011014(cIRB)(2)	簡易(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
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)				
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.感謝卡 2.成人受試者試驗須知及同意書 3.成人受試者預篩選試驗須知及同意書 4.成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書				

	<p>5.選擇性基因研究試驗須知及同意書</p> <p>6.病患參與卡 (瞭解雙盲研究)</p> <p>7.病患參與卡 (瞭解如何開發新的抗癌藥物)</p> <p>8.病患參與卡 (瞭解臨床研究之後會出現什麼情況)</p> <p>9.受試者試驗參與卡</p> <p>10.病患試驗藥物日誌和使用說明 (Neoadjuvant – Blinded)</p> <p>11.病患試驗藥物日誌和使用說明 (Neoadjuvant - Open)</p> <p>12.病患試驗藥物日誌和使用說明 (Adjuvant)</p> <p>13.人體試驗/研究申請書</p>
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	<p>1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本研究因尚未收案，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。</p>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202011021(cIRB)(1)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	<p>一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤65 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤</p> <p>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避</p>				
修正/變更原因	1.新增文件				
修正/變更內容	<p>1.AcertaPharma AstraZeneca COVID Cover Letter</p> <p>2.AZ message to Investigators COVID-19_AcertaAZ Study Specific Ltr</p> <p>3.Global Memo_Calquence_T-DXd Dose Modifications due to COVID-19</p> <p>4.AZ-Guidance_for_AZsponsored_Clinical_Trials_final_approved</p> <p>5.AZ Standardized Subject Training-Handheld Template_zhTW</p>				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202011026(cIRB)(2)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
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				
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.檢送輻防核准證明以及勘誤試驗期限。				
修正/變更內容	1.Assessment Binder 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
N202012007(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	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)				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.檢送完稿個案報告表				
修正/變更內容	1.安德森 (M. D. Anderson) 症狀問卷-肺癌(MDASI-LC) 2.個案報告表 3.個案報告表 4.臨床試驗病患指南 guide 5.臨床試驗病患間質性肺病/非感染性肺炎資訊指南 Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a/T-DXd) 6.臨床試驗病患參與卡 7.臨床試驗現場 ILD 處理手冊 Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a/T-DXd) 8.臨床試驗病患隨身卡 9.試驗行動應用程式指南				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012020(cIRB)(1)	一般	陳世彥	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、安慰劑對照試驗，針對因呼吸道融合病毒(RSV)引起急性呼吸道感染而住院的嬰兒及兒童(年齡介於≥28天至≤5歲)以及後續納入的新生兒(年齡<28天)給予 Rilematovir 治療，以評估其療效及安全性。				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.父母/法定監護人須知暨同意書(Parent/Legal Guardian ICF) 2.人體試驗研究申請書 3.照護者快速參考指南(Caregiver Quick Reference Guide) 4.eCOA Screen Report-Other Subject Facing Text 5.eCOA Screen Report-Training 6.eCOA Screen Report-Caregiver Information 7.eCOA Screen Report-Parent(s)/Caregiver(s) PRESORS (Screening) 8.eCOA Screen Report-Parent(s)/Caregiver(s) PRESORS (Baseline Pre-dose) 9.eCOA Screen Report-Parent(s)/Caregiver(s) PRESORS (Baseline Post-dose) 10.eCOA Screen Report-Parent(s)/Caregiver(s) PRESORS (In the Morning) 11.eCOA Screen Report-Parent(s)/Caregiver(s) PRESORS (In the Evening) 12.eCOA Screen Report-Parent(s)/Caregiver(s) PRESORS (At Bedtime) 13.eCOA Screen Report-Study Intervention Intake Question 14.手持式電子設備標籤(Handheld Device Label)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

35

6. 期中報告審查(共計 41 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501015(9)	一般	洪進昇	藥品製造商	通過	每12個月
1	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者			
	原核准函有效期限	2021/03/21			
	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
	201502014(10)	一般	曾櫻綺	藥品製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD) 治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間 45 分鐘處理 3 公分至 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗。				
	原核准函有效期限	2021/03/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607032(4)	一般	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	癌症甲基化生物標記之研究				
	原核准函有效期限	2020/08/25				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，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 08 月 26 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
	N201612080(8)	一般	周桂如	科技部	通過	每 6 個月
4	計畫名稱	建構及評值『光照療法模式』對輕度認知功能障礙及失智老人之睡眠品質、行為精神症狀及憂鬱成效之探討:一臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	2021/03/14				
	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
	N201701040(4)	一般	王俊凱	臺北醫學大學研究者自行發起臨床試驗補助計畫	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	經顱直流電刺激之認知促進效應研究：對思覺失調症病人工作記憶的影響				
	原核准函有效期限	2021/03/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701079(4)	一般	羅仔君	科技部	通過	每 12 個月
6	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	2021/03/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702033(6)	一般	林建煌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	去整合素與金屬蛋白酶 17(ADAM17)在肺纖維化關鍵角色之轉譯研究				
	原核准函有效期限	2021/04/18				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801043(3)	一般	鍾禎智	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展整合性巴金森氏症診斷及預測模式				
	原核准函有效期限	2021/02/22				
	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 2021 年 02 月 23 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802045(3)	一般 (未收案)	黃詠愷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口腔衛生行為、細胞激素與口腔環境於牙周病治療成效之探討				
	原核准函有效期限	2021/03/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803003(cIRB)(6)	一般	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗 (TORCH)				
	原核准函有效期限	2021/03/22				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803032(3)	簡易	李枝新	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結核病病人周邊血單核細胞對結核菌特異抗原之反應				
	原核准函有效期限	2021/03/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201808029(5)	一般 (未收案)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
12 計畫名稱	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗-[B-MIND] ※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	2021/03/26				
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
N201808049(cIRB)(4)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 12 個月
13 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	2021/02/27				
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
N201810023(cIRB)(5)	簡易 (未收案)	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
14 計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處 (GEJ) 腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗				
原核准函有效期限	2021/04/11				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810029(cIRB)(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
15 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	2021/04/25				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901037(4)	一般	鄔定宇	北醫大計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	光照治療及經顱微電流刺激療法對失智合併失眠患者之療效-隨機雙盲臨床對照試驗 ※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				
	原核准函有效期限	2021/03/27				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902008(4)	一般	何淑娟	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	研究慢性阻塞性肺疾病患者特異性血紅素結合蛋白表現型對巨噬細胞極化作用和疾病進展的調節作用				
	原核准函有效期限	2021/03/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902014(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	中文：一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與靜脈注射歐洲紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物動力學試驗 ※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	2021/02/27				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每12個月。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902030(2)	一般	林建和	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	探討瘦與肌肉組織酸化之因果關係				
	原核准函有效期限	2021/02/21				
	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2021年02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
20	N201902044(4)	一般	吳忠擇	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、第3期、開放標示試驗，比較LY3298176相較於調整劑量之胰島素Degludec對第2型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)				
	原核准函有效期限	2021/03/21				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行 2.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
21	N201902054(cIRB)(4)	一般 (未收案)	吳明順	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一組第2b/3期的多中心、隨機分配、雙盲、多劑量、安慰劑對照、平行組試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估使用TD-1473之誘導和維持療法的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2021/03/21				
	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
22	N201907060(3)	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	2021/02/22				
	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2021年02月23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
23	N201910015(cIRB)(3)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項Teseaxel加上三種不同PD-(L)1抑制劑用於三陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患與Teseaxel單一療法用於HER2陰性、局部晚期或轉移性乳癌老年病患的多中心、第2期試驗 ※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	2021/04/13				
	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
	N201910044(1)	簡易	蘇千玲	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺阻塞呼吸預警系統				
	原核准函有效期限	2021/01/16				
	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 2021 年 01 月 17 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912008(1)	簡易	林珂如	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討運動訓練對糖尿病患者之視覺功能及認知功能的影響				
	原核准函有效期限	2021/01/15				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，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 2021 年 01 月 16 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912098(1)	一般 (未收案)	張惟淳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	近遠紅外光分析法於人體骨質密度測量之應用				
	原核准函有效期限	2021/01/16				
	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 2021 年 01 月 17 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912134(1)	簡易	侯文萱	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病人為中心的連續性跨專業乳癌復健醫病共享決策模式				
	原核准函有效期限	2021/02/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N202002038(1)	一般	江振源	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Xpert 為肺結核之初始檢驗之研究:務實方式的臨床試驗 ※敬請余明治委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2021/04/15				
	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
29	N202002071(2)	一般	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以超音波喉部結構掃描及心率變異度評估阻塞型睡眠呼吸中止病患的陽壓呼吸器依從性				
	原核准函有效期限	2021/03/26				
	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
30	N202002082(1)	簡易 (未收案)	陳家媛	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用非侵入式血管分析系統(NOVA)評估及追蹤頭頸癌病人放射線治療引起之頸部動脈狹窄及定量血流動力學變化				
	原核准函有效期限	2021/03/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
31	N202003001(1)	一般	趙振瑞	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	寶干粥人體臨床試驗研究計畫				
	原核准函有效期限	2021/03/26				
	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
32	N202003014(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療				
	原核准函有效期限	2021/03/06				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
33	N202003042(1)	簡易	吳建良	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫				
	原核准函有效期限	2021/03/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	N202003120(1)	簡易	魏柏立	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣本土腸道與臨床數據智識庫				
	原核准函有效期限	2021/03/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
35	N202003154(cIRB)(2)	一般 (未收案)	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復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，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	2021/04/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
36	N202008005(1)	一般 (未收案)	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	2021/02/27				
	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
37	N202009001(1)	一般	康峻宏	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以經皮神經電刺激器 (DW1330) 進行特定頻率微電流 (Frequency specific microcurrent) 共振治療用於慢性疼痛患者疼痛控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	2021/03/24				
	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	N202009066(1)	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
	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，用以評估單劑量口服投與 NORA520 之安全性、耐受性、藥動特性與食物影響性。				
	原核准函有效期限	2021/04/15				
	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
39	N202010006(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、劑量遞增試驗，用以確認健康受試者與輕度至中度異位性皮膚炎受試者使用 AR100DP1 的安全性、耐受性及療效				
	原核准函有效期限	2021/04/15				
	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
40	N202010007(cIRB)(1)	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	2021/04/12				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
41	N202010019(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心試驗，針對患有全身性紅斑性狼瘡的受試者，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性				
	原核准函有效期限	2021/04/15				
	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。				

7. 結案報告審查(共計 8 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201601023	簡易	陳兆煒	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乾燥症候群的神經軸突興奮度異常與再生				
	原核准函有效期限	2018/03/03				
	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
2	N201612042	一般	陳榮邦	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	功能性腦部影像於資優生之認知負荷研究				
	原核准函有效期限	2021/03/21				
	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
3	N201703052	簡易	周峻忠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中高齡網球參與者血管功能與血管健康相關血液生化指標之研究：探討年齡與運動量之影響				
	原核准函有效期限	2021/10/19				
	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	N201808063(cIRB)	一般	黃千玲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對使用基礎胰島素和口服抗糖尿病藥物未能達到血糖控制的第 2 型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開放性、平行分組的隨機分配對照試驗				
	原核准函有效期限	2021/09/20				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201912112	一般	翁仕明	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以事件相關電位探討音樂介入泛自閉症障礙之成效				
	原核准函有效期限	2021/02/20				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202003027	簡易	潘岳	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Bruton's 酪氨酸激酶在抗藥性惡性膀胱癌的角色				
	原核准函有效期限	2021/03/10				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202003030	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	發展心臟冠狀動脈 CCTA 影像自動病灶偵測系統				
	原核准函有效期限	2021/03/10				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202006016	簡易	黃崇謙	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「受僱醫師納入勞動基準法相關法制及輔導措施執行計畫」--住院醫師工時現況、與納入勞基法前後工時差異比較調查				
	原核准函有效期限	2021/06/15				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

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 6 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	N201712068(1)	一般(停止)	陳兆煒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合性失智症認知復健及輔具系統				
	終止/中止原因	無經費來源				
	研究對象之後續追蹤	受試者已完成試驗逾 1 年，無須後續追蹤。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	受試者問卷及實驗紀錄均以去連結的方式保管於陳兆煒醫師個人電腦，受試者同意書保管於神經科研究用上鎖資料櫃。至少會保存三年，屆時再依萬芳醫院含個資紙類處理法銷毀。				
	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
2	N202001050(1)	一般(停止)	劉恆維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微創腰椎融合術後使用硬式背架之臨床效益				
	終止/中止原因	因新冠肺炎疫情蔓延，評估目前不適合進行收案研究。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202003004(1)	簡易(停止)	白冠壬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結核菌早期釋出目標抗原蛋白 ESAT-6 誘發巨噬細胞的丙型干擾素抗性的分子機轉 ※敬請白冠壬委員依「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	本計畫案未通過科技部補助，故將此終止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202003039(1)	簡易(停止)	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討亞洲人腸內菌相與阿茲海默症的機制與影響				
	終止/中止原因	欲申請產學合作計畫未通過，無相關經費進行研究，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
N202003043(1)	簡易(停止)	魏柏立	中央研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	開發腸道微生物相之監控指標及醫療應用以降低大腸直腸癌對國人健康的威脅				
終止/中止原因	計畫經費未通過				
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。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
N202005028(1)	簡易(停止)	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用手指型血氧濃度計與貼片式心率微型感測器觀察呼吸道感染患者之疾病進程，並配合量表評估其污名化壓力和心理變化				
終止/中止原因	表定試驗地點無符合收案條件之病患。				
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 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
N202101055	一般	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	NA
計畫名稱	八段錦改善頭部外傷後疲憊與生活品質之成效：隨機控制試驗				
撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 31 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201710016(30)	一般	賴基銘	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
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
N201710016(43)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
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
N201710016(44)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
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
N201710016(45)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
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	N201710016(46)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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	N201710016(47)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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	N201710016(48)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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	N201710016(49)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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	N201710032(5)	一般	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
10	N201710032(6)	一般	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
11	N201810016(cIRB)(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、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
12	N201810016(cIRB)(8)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、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
13	N201810016(cIRB)(9)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、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
14	N201810016(cIRB)(11)	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
15	N201810016(cIRB)(12)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、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
16	N201810017(cIRB)(13)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第1B期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法(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
17	N201810017(cIRB)(16)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項第1B期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法(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
18	N201810017(cIRB)(21)	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1B期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法(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
19	N201810017(cIRB)(22)	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 併用新型腫瘤療法(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
20	N201810017(cIRB)(23)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
	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
21	N201902014(1)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	中文：一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與靜脈注射歐洲紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物動力學試驗 ※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存查。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201902014(2)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
22	計畫名稱	中文：一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與靜脈注射歐洲紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物動力學試驗 ※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存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201902014(3)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
23	計畫名稱	中文：一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與靜脈注射歐洲紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物動力學試驗 ※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存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201902014(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
24	計畫名稱	中文：一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與靜脈注射歐洲紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物動力學試驗 ※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存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201902023(3)	一般	許永和	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
25	計畫名稱	探討台灣小分子褐藻醣膠及高穩定藻褐素於中重度腎病變病人腎功能惡化之延緩效果			

	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
	N201904063(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
26	計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)				
	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
	N201910015(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
27	計畫名稱	一項 Teseaxel 加上三種不同 PD-(L)1 抑制劑用於三陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患與 Teseaxel 單一療法用於 HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌老年病患的多中心、第 2 期試驗 ※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存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201910015(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
28	計畫名稱	一項 Teseaxel 加上三種不同 PD-(L)1 抑制劑用於三陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患與 Teseaxel 單一療法用於 HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌老年病患的多中心、第 2 期試驗 ※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存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
29	N201910015(cIRB)(3)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
	計畫名稱	一項 TeseTaxel 加上三種不同 PD-(L)1 抑制劑用於三陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患與 TeseTaxel 單一療法用於 HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌老年病患的多中心、第 2 期試驗 ※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存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
30	N201912030(cIRB)(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	針對可手術切除之第 II-IIIb 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗				
	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	N202003042(2)	簡易	吳建良	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫				
	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。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 17 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201806014(cIRB)(3)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有全身性紅斑性狼瘡的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之血液檢體送至新加坡中央實驗室分析後，因 cell degeneration 造成無法分析 WBC differential count，而受試者亦無法在計畫書規定的時程(三天)內返診重新採檢檢體，造成數據缺漏。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
2	N201807061(7)	一般	李婉若	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療 ※本次為第 3 次延遲通報，擬依 SOP 實地訪視			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本試驗已完成，故彙整通報所有試驗偏差，共包含 8 種類型，惟 8 項偏差之發現/獲知日期應不相同，請彙整此 8 項偏差分別發現/獲知日期說明文件予本會備查。 2.上述 8 項偏差，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。 3.本次為第 3 次延遲通報，擬依本會 SOP 安排實地訪視。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201809045(cIRB)(4)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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期小細胞肺癌患者，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	本案為一位受試者漏採血液檢體，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
4	N201810029(cIRB)(2)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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	本案為一位受試者未完成兩次回診的問卷，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
5	N201902044(4)	一般	吳忠擇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響 (SURPASS-3)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因 ECG 報告上傳系統問題，導致 ECG central vendor 未收到一位受試者的 ECG 報告，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
6	N201907042(1)	一般	翁志銘	存查	UAP
	計畫名稱	嚴重氣喘患者呼吸道上皮細胞之 IgE 媒介警告素生成過程，其 High affinity IgE receptor 及 E-cadherin 之角色與機轉。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案為 2 位研究人員未經本會核准接觸受試者資料，惟依檢附資料應於參與收案前已接受相關教育訓練，新增人員之修正案已經本會核准。鑑於主持人針對本事件已採取相關補救措施，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. 請主持人需密切追蹤監測是否有損及受試者權益之情事發生。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N201909024(cIRB)(2)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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	本案為一位受試者因為研究團隊漏開醫令，導致漏做 calcium 之檢驗，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N201911013(3)	一般	劉偉民	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、安慰劑對照、12週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為一位受試者之白血球分類項目因檢體變性無法分析，導致沒有分析結果報告。 建議若需重新檢驗，需再次提供車馬費或補助，後續請檢附相關說明文件供本會備查。 2.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	N201911044(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	第一期劑量遞增試驗，評估健康受試者使用 CareSeng 1370 的安全性與耐受性資料			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因檢驗科誤以為檢體與檢驗單已被執行過，導致一位受試者之血液及尿液檢驗項目未被檢測。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202003033(cIRB)(2)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因程式更新未載入一項問卷內容，導致提供給受試者的平板未顯示出來供受試者填寫，故有一位受試者缺少該問卷項目。已補填問卷並修改程序。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
11	N202005127(cIRB)(1)	一般	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本試驗隨機分派時需根據是否為糖尿病病患做分層，然有一位受試者有葡萄糖耐受不良的病史，但尚不算糖尿病，但研究團隊誤選為糖尿病組別而分層錯誤。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
12	N202005127(cIRB)(2)	一般	黃群耀	存查	UAP
	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 UAP，因一位受試者自行服用口服避孕藥，違反禁用藥規定，但該禁用係為避免干擾 PK/PD 檢測，非基於安全考量，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
13	N202009003(cIRB)(2)	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	本案為一位受試者之 CID8 回診遺漏了 clinical chemistry, hematology and urinalysis 等實驗室檢驗，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
14	N202009063(2)	一般	黃立楷	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 lansoprazole 口服口溶錠在非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
15	N202009066(2)	一般	黃立楷	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，用以評估單劑量口服投與 NORA520 之安全性、耐受性、藥動特性與食物影響性。			
	狀況描述	(略)			
會議決議	1.本次試驗投藥原本應搭配 240 毫升水服藥，但因投予藥品顆數較多(8 顆)，受試者反應 240 毫升的水不夠吞服，故於試驗當下調整配水量為 440 毫升，共有四位受試者受影響。 未影響安全，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.建議考量是否修改計畫程序，以利執行。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202009068(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
16	計畫名稱	比較兩種 nebivolol 錠劑(5 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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為 11 名受試者分別因採血困難或遲到，導致採血時間或測量生命徵象時間延遲。1 名受試者未於體檢時驗孕，但已於試驗第-1 天投藥前進行尿液驗孕檢測(陰性)。以上事件不影響安全，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
	N202010006(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
17	計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、劑量遞增試驗，用以確認健康受試者與輕度至中度異位性皮膚炎受試者使用 AR100DP1 的安全性、耐受性及療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為異位性皮膚炎新藥試驗，有一位受試者於試驗期間使用禁用之外用藥膏 Mycomb 於試驗區域皮膚。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 10 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202101078	蔡坤志	科技部	免繳期中報告
1	計畫名稱	新穎癌幹細胞侵犯腳治療標靶之整合性蛋白質體、基因體、小分子與功能篩選：聚焦細胞表面 AMFR 於侵犯性消化道癌症治療標的		
	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
	N202101080	徐之昇	科技部	免繳期中報告
2	計畫名稱	精準藥物治療：運用多中心與多國真實世界數據及人工智慧科技發展個人化臨床決策支援系統(以肺癌治療為例)		
	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
	N202101086	邱志洲	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
3	計畫名稱	深度學習在醫院檢驗報告之運用		
	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
	N202102005	陳抱寰	科技部	免繳期中報告
4	計畫名稱	以快速動眼期睡眠剝奪大鼠模型研究鋰鹽心臟保護作用、生理恆定負荷調節、及粒線體生物能量調控之分子機轉		
	會議決議	1.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。 2.提醒主持人：請於正式購買後，研究執行前，檢附正式合法購買紀錄予本會備查，若屆時無法提供或所提供文件有疑義，本會將撤回核准，請重新送審後，依規定審查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202102030	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
5	計畫名稱	失眠症患者使用中西醫醫療利用之長期趨勢分析		
	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
	N202102031	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
6	計畫名稱	中醫醫療資源利用之長期趨勢與相關影響因子分析		
	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
	N202102033	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
7	計畫名稱	陸上交通事故及與暈眩及聽障的相關性研究		
	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
	N202102071	林玉惠	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
8	計畫名稱	探討表皮生長因子接受器(EGFR)突變在晚期肺癌的影響：次級資料庫研究		
	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
	N202102076	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
9	計畫名稱	使用非維他命 K 拮抗劑口服抗凝血劑導致缺血性中風患者出血的風險		
	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。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202102077	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	含鉑化合物輔助性化學治療對早期非小細胞肺癌療效分析		
	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。		

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