

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 110-04-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2021 年 04 月 22 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、吳家佑委員、鄔定宇委員、龔麗娟委員、

林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、賴怡君委員、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、曾育裕委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、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 03 月 25 日 第 110-03-4 次會議) 案件執行情形

(共計 22 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 10 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202103013	馮博皓	科技部	每 12 個月
1	計畫名稱	TIGIT 在調節免疫拮抗點抑制劑抗藥性的角色		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202103019	鄒易學	科技部	每 12 個月
計畫名稱	以心率變異評估微脂粒薑黃素輔助緩解結節性硬化症病人頑固性癲癇的成效		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	1.核准 2.提醒主持人：本案核准後如已確認車馬費/營養費用補助金額，請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。 3.本案將與本校產業鏈結中心/研發處確認是否為科技部產學計畫。		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202103045	黃祐賢	科技部	每 6 個月
計畫名稱	以磁共振導航聚焦超音波治療脊椎手術後疼痛症候群引起之難治型神經病變痛-概念驗證與神經影像學研究 ※敬請鄒定宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	1.核准 2.建議酌予提供受試者合理補償車馬費或營養金，請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。 3.提醒主持人：請主持人依機構程序行文衛生福利部，確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。若需，請確實取得同意，並提供公文予本會備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202104043	鄒凱亦	藥品製造商	每 6 個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104044	趙書屏	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 progesterone 口服軟膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104055	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Deferasirox 360 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MT2101B1]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104056	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Nicorandil 5 毫克錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：MP2102B1]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104064	鍾明惠	科技部	每12個月
	計畫名稱	I Meet You-腦波控制 VR 互動情境開發計劃		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每6個月，請主持人確實配合。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202104066	鍾明惠	科技部	每 12 個月	
	計畫名稱	人工智慧音樂演算法製作之雲端助眠腦波音樂開發計畫			
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.本案對長期失眠者禁止使用藥物治療部分應謹慎評估並確保受試者身心健康狀況，必要時主動中止受試者參與試驗並協助就醫。且依照主持人回覆：排除條件為醫師診斷具有睡眠障礙者，與文件中排除條件不一致，請修正。 2.本案第一階段僅分析三院睡眠中心病患資訊(本會編號：N201903142)，第二、三階段之實際收案與行為介入則於本案執行，因此收案地點與研究團隊仍需納入三院睡眠中心與人員，請修正。 3.因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202104067(cIRB)	鄭偉宏	藥品製造商	每 6 個月	
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、雙盲、劑量比較、多中心試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 對老年人之安全性、耐受性及免疫生成性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 110-05-1 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	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
	N202103184	謝宜蓁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	循環 miRNA 與巴金森氏症認知功能異常的相關性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202104006	簡伶朱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	飲食中鎘暴露劑量對母親及孩童體內鎘濃度的影響			
	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
3	N202104069(cIRB)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202104071	呂隆昇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以循環腫瘤細胞預測胰臟癌治療反應及其機制探討			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202103078	陳威宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 ROMO1 作為荷爾蒙抗性攝護腺癌之病理診斷及其致病機轉			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202103093	嚴友君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構睡眠呼吸中止症之風險預測模式			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 37 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201705038(cIRB)(16)	簡易(行政)	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.主持人手冊附錄 2.主持人手冊附錄 3.主持人手冊附錄 4.個案報告表 5.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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)(8)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)				
修正/變更原因	1.新增主持人信函				
修正/變更內容	1. Investigator 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N201708009(cIRB)(13)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗 ※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.主持人手冊更新、研究護理師異動、檢送安全性報告、通知信函及非臨床安全性報告
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.主持人手冊 3.定期安全性通報 4.主持人通知信函 5.非臨床安全性報告
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N201711048(3)	簡易(行政)	賴怡君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用醫病共享決策於加馬機放射手術治療聽神經瘤之病人計畫書				
修正/變更原因	1.因目前收案人數不足，故申請修正案，延長試驗日期共 2 年，由 110 年 06 月 01 日到 112 年 05 月 31 日。(本試驗需收 100 人，目前共 31 人)				
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
N201712001(13)	一般(行政)	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N201803003(cIRB)(7)	一般(行政)	高偉育	藥品製造商	通過	每 12 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)				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 2.展延試驗期限，更新保單				
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
N201805024(8)	一般(行政)	吳孟晃	附醫計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對椎間盤突出、脊椎狹窄或脊椎滑脫造成坐骨神經痛之患者，比較針灸、自體血小板濃厚液與類固醇選擇性神經根注射之療效評估				
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.招募文宣 3.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810017(cIRB)(13)	一般(行政)	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.新增 MEDI5752 安全性相關報告				
修正/變更內容	1.INSI Response Document 2.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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
9	N201810029(cIRB)(12)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌(第III期)患者，探討durvalumab做為鞏固療法的療效(PACIFIC 5)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-試驗團隊釋出第16.1版主持人手冊，修正內容不增加受試者風險與影響權益之更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊(Durvalumab)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
10	N201810065(4)	一般(行政)	王宗仁	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估「亨泰易配視II夜戴型角膜塑型鏡」暫時性降低近視患者度數之有效性及安全性				
	修正/變更原因	1.申請臨床試驗有效期限展延。				
	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
11	N201904042(4)	一般	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	探討電刺激神經調控系統對腦中風者上肢功能與神經可塑性之影響				
	修正/變更原因	1.刪除研究助理、經費贊助來源修正 2.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.計畫書 4.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	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
N201905039(cIRB)(6)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 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. 試驗/研究相關文件的增減 2. 主持人手冊及受試者同意書變更；新增整體風險收益評估及主持人通知信函				
修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 整體風險收益評估 3. 藥品臨床試驗受試者同意書 - 成人 4. 藥品臨床試驗受試者同意書 - 青少年及家長版 5. 年齡較長兒童書面同意表 12 歲 - 20 歲				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N201906051(cIRB)(8)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1. 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. 更新個案報告表及主持人手冊、更新及新增試驗相關文件、研究人員異動。				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫中文摘要 3. 計畫英文摘要 4. 主試驗同意書 5. 個案報告表 6. 試驗主持人手冊附錄 7. 病患相關資料 8. 病患相關資料 9. 新增文件-病患相關資料				

		10.新增文件-病患相關資料 11.新增文件-病患相關資料 12.人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909016(3)	簡易(行政)	簡雄飛	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以脂肪組織為來源開發新細胞製劑及其確效試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(非基因檢測)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909018(2)	一般	周桂如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「個人化認知訓練儀」於改善輕度認知功能障礙老人記憶力、反應力、注意力及協調度之應用研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.新增收案機構及 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.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	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912015(2)	一般(行政)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 tamsulosin HCl 口服口溶錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201912098(1)	一般(行政)	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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.招募文宣				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003014(cIRB)(5)	簡易	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				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書 4.交叉治療受試者同意書 5.海報				

		6.就診指南 7.感謝卡 8.返診提醒卡 9.人體試驗研究申請書 10.計畫書摘要 11.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。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004053(1)	簡易(行政)	王智毅	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同角度之客製化外側斜坡足墊對前十字韌帶受損病患進行平地步行時之下肢生物力學分析				
	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.IPAQ 台灣活動量調查_長版問卷 2.knee-injury-and-osteoarthritis-outcome-score-koos 2 3.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004072(1)	簡易(行政)	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙醫師的專業素養探討-以 Q 方法探索專業素養的排序				
	修正/變更原因	1.審查費用聲明、申請書				
	修正/變更內容	1.審查費用聲明切結書 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005020(3)	一般	吳建良	設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	角膜瓣與角膜透鏡取出以矯正屈光不正				
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.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受試者同意書 5.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本試驗 Femton F1 飛秒雷射手術儀於國內仍屬新醫療器材，不會因查驗登記或學術研究改變事實，依法本次變更仍需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005024(3)	一般	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.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.新增一位研究護理師				
修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.試驗保單 4.疾病惡化受試者同意書附錄 5.用藥日誌 6.試驗備忘錄 7.問卷 8.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	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
23	N202005027(3)	一般(行政)	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌影像人工智慧診斷與預後平台開發				
	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.基因學研究 受檢者同意書				
	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
24	N202005127(cIRB)(4)	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) 2.cIRB 案件之行政變更項目-不增加受試者風險與影響權益之主持人手冊更新。				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202005128(2)	一般	趙振瑞	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大豆發酵精製液(MBS)與 Metformin 合併使用對於糖尿病患腸道菌相、病況影響及安全性評估				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受試者同意書(北醫) 5.招募文宣					

	6.受試者日誌 V1 7.受試者試驗產品簽收表 8.個案報告表 9.受試者同意書(萬芳) 10.受試者同意書(雙和) 11.受試者日誌 V2-4 12.受試者日誌 V5-6
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202007019(cIRB)(2)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	針對 APL-101 用於患有 c-Met 外顯子 14 跳躍突變之非小細胞肺癌及 c-Met 調節異常的晚期實質固態瘤的患者之安全性、藥物動力學及初步療效的第 1/2 期多中心研究				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.計畫書 2.主試驗同意書 3.主試驗同意書 4.預篩選癌症基因檢測 參與者資訊與知情同意書 5.預篩選癌症基因檢測 參與者資訊與知情同意書 6.受試者試驗藥物日誌 7.參與過程 8.患者手冊 9.檢體擔保書 10.安全監測委員會章程 11.主持人信函 12.人體試驗/研究申請書 13.計畫書摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。				

26

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202007027(2)	一般	張舜程	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗用以探討 ON101 於糖尿病足部潰瘍傷口 (diabetic foot ulcers, DFUs) 病人治療之作用機轉 (mechanism of action, MOA)				
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.試驗計畫書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 4.個案報告表 5.人體研究申請書 6.主持人手冊 7.計畫書英文摘要				
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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202009012(1)	一般	陳瑞	雙和計畫	通過	每12個月
計畫名稱	探討缺血性腦中風之後呼吸功能與呼吸肌訓練介入之成效				
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.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.個案報告表 5.受試者同意書 6.招募海報				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012003(1)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索				
	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.試驗計畫書 2.受試者同意書(TMUH) 3.受試者同意書(SHH) 4.受試者同意書(WFH) 5.個案報告表 6.受試者日誌 7.中文摘要 8.人體試驗研究申請書 9.資料及安全性監測計畫				
	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	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
	N202012013(1)	一般(行政)	李明璋	其他廠商	通過	每12個月
	計畫名稱	一項利用免疫方式的外泌體檢測平台，Angel Zip CRC，來偵測疑似大腸直腸癌患者外泌體生物標的之先導性試驗				
	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202012024(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	以口服 EDP-938 治療急性上呼吸道感染呼吸道融合病毒的非臥床成人受試者之一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (RSVP)				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.變更受試者同意書、主持人手冊、試驗展延至 2023 年 6 月 1 日					

修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.主受試者同意書(雙和) 2.受試者同意書 COVID-19 附錄(雙和) 3.懷孕伴侶及其新生兒之受試者同意書(雙和) 4.女性受試者、其伴侶及其新生兒的受試者同意書(雙和) 5.男性受試者、其女性伴侶及其新生兒的受試者同意(雙和) 6.主受試者同意書(萬芳) 7.受試者同意書 COVID-19 附錄(萬芳) 8.懷孕伴侶及其新生兒之受試者同意書(萬芳) 9.女性受試者、其伴侶及其新生兒的受試者同意書(萬芳) 10.男性受試者、其女性伴侶及其新生兒的受試者同意(萬芳) 11.主持人手冊 12.主持人手冊澄清信函 13.電子問卷畫面截圖 14.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	<ol style="list-style-type: none"> 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。

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012051(cIRB)(1)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	<p>一項針對血液透析之末期腎臟病病患給予第十一凝血因子 LICA 使其減少血栓事件以評估多劑量 BAY 2976217 之安全性、藥物動力學和藥效動力學的第2期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗</p> <p>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 110-04-1 次會議討論並核准，於此次會議核備</p>				
	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.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動□20% 4.新增試驗相關文件 				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.人體試驗研究申請書 2.準父母須知：女性試驗受試者 3.準父母須知：男性試驗受試者 4.受試者同意書 (選擇性 PK/PD 採樣) 5.受試者同意書 (定期 PK/PD 採樣) 6.專業醫護人員談話要點 7.試驗案宣傳海報 				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業					

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101031(1)	一般(行政)	歐聰億	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil Citrate 錠劑 140.5 毫克(相當於 Sildenafil 100 毫克)在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉、部分重複之生體相等性試驗 [試驗編號：A17024BF]				
33	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
	N202102039(cIRB)(2)	簡易(行政)	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				
34	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.新增網路廣告地點:聯亞生技開發股份有限公司(官網)				
	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
	N202103088(1)	簡易	蕭世欣	附醫計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	研究施打 SARS-CoV-2 疫苗受檢者的血清檢體以評估其免疫原性[試驗編號：TMU-VIM-001] ※敬請劉淑芬委員依「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				
35	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.計畫書中文摘要 3.人體試驗研究申請書 – 附錄單 4.計畫書 5.受檢者同意書 6.個案報告表 7.招募廣告
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202103100(1)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
36	計畫名稱	評估二種 Olmesartan medoxomil 20 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX2101B1]				
	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
	N202103107(1)	一般(行政)	黃仁弘	藥品製造商	通過	每6個月
37	計畫名稱	評估二種 Nifedipine 持續性藥效膜衣錠 30 毫克在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX1901B4]				
	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。				

6. 期中報告審查(共計 39 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201601029(6)	一般 (未收案)	高偉育	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病態性肥胖病人接受減重手術後改善非酒精性脂肪肝之預測因子				
	原核准函有效期限	2021/04/16				
	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 04 月 17 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
2	N201604008(5)	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	神經動態活動結構的生化相關物 — 一項多模態研究				
	原核准函有效期限	2021/04/26				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201609009(6)	一般	李岡遠	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 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患				
	原核准函有效期限	2021/03/26				
	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 03 月 27 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
4	N201702050(4)	一般	甘乃文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	補充白藜蘆醇合併運動訓練對骨骼肌質量、肌肉損傷 及運動表現的影響				
	原核准函有效期限	2021/05/18				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201703066(4)	一般	林鼎鈞	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	顱內出血對神經細胞再生之影響				
	原核准函有效期限	2021/05/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703084(4)	一般	賴建宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討擴增實境及重覆穿顱磁刺激技術對腦中風之復健成效				
	原核准函有效期限	2021/05/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704091(4)	一般	陳榮邦	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展以同步量測中樞與周邊系統功能性訊息為導向之年長跌倒患者步態復健評估				
	原核准函有效期限	2021/05/18				
	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
	N201705038(cIRB)(6)	簡易	李凱靈	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線 (1L) 或第二線 (2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗				
	原核准函有效期限	2021/05/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707019(7)	一般	李耀東	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	老年自殺個案之動力心理及衝動控制研究				
	原核准函有效期限	2021/06/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710016(7)	一般	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				
	原核准函有效期限	2021/05/23				
	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
11	N201802056(3)	一般	胡朝榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管性認知功能障礙之精準醫療				
	原核准函有效期限	2021/04/23				
	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
12	N201803010(3)	簡易	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	偽裝的內隱性視覺線索對於注意力導向的影響				
	原核准函有效期限	2021/05/23				
	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
13	N201804055(3)	一般	張鳳航	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	提升中風後認知功能損傷患者之社會參與				
	原核准函有效期限	2021/05/24				
	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
14	N201804066(3)	一般	陳震宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性梗塞性中風治療前後之腦部變化的先進生理性及功能性影像研究				
	原核准函有效期限	2021/05/24				
	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
15	N201805024(5)	一般	吳孟晃	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對椎間盤突出、脊椎狹窄或脊椎滑脫造成坐骨神經痛之患者，比較針灸、自體血小板濃厚液與類固醇選擇性神經根注射之療效評估				
	原核准函有效期限	2021/05/28				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201810037(cIRB)(5)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗				
	原核准函有效期限	2021/04/23				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810065(5)	一般	王宗仁	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估「亨泰易配視II夜戴型角膜塑型鏡」暫時性降低近視患者度數之有效性及安全性				
	原核准函有效期限	2021/05/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810066(4)	一般	鄭宇軒	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	增生療法對慢性前距腓韌帶扭傷治療之介入性研究				
	原核准函有效期限	2021/05/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902019(2)	簡易	吳岳霖	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 miR-210-3p 在泌尿道上皮癌症中所扮演之角色及臨床應用評估				
	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 3 月 1 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902021(2)	一般	李岡遠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	樹突細胞 PD-L1/PD-L2 失調在 COPD 異常發炎的角色及機制探討				
	原核准函有效期限	2021/05/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903034(2)	簡易	李建和	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膝軟骨細胞層片製程確效與細胞功能性試驗計畫				
	原核准函有效期限	2021/03/13				
	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 3 月 14 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
22	N201903131(2)	一般 (未收案)	郭雲鼎	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用誘導多能幹細胞系於皮爾遜氏症候群中異質性粒線體 DNA 大片段 缺失之精準醫學治療				
	原核准函有效期限	2021/05/21				
	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
23	N201904042(2)	一般	賴建宏	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討電刺激神經調控系統對腦中風者上肢功能與神經可塑性之影響				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N201905040(cIRB)(4)	簡易	陳錫賢	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、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患 者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2021/05/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識 決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N201905050(2)	一般	陳國鼎	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單側唇腭裂患者的鼻道阻塞的評估與治療				
	原核准函有效期限	2021/05/23				
	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
26	N201906020(2)	簡易 (未收案)	張舜程	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討糖尿病足潰瘍新治療模式策略－重啟顯微生化環境上皮幹細胞表 現				
	原核准函有效期限	2021/06/12				
	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
27	N201907013(3)	一般	劉明哲	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	合併富含血小板血漿與低能量體外震波於勃起功能障礙之臨床研究				
	原核准函有效期限	2021/04/15				
	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 04 月 16 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
28	N201911013(3)	一般	劉偉民	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2021/05/28				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
29	N201912015(3)	一般 (未收案)	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 tamsulosin HCl 口服口溶錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/06/26				
	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	N201912030(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對可手術切除之第 II-III B 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗				
	原核准函有效期限	2021/06/26				
	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
31	N202003153(1)	一般 (未收案)	王俊凱	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討思覺失調症視覺工作記憶損傷的認知歷程				
	原核准函有效期限	2021/05/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
32	N202004021(2)	一般	施俊明	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	心肌橋之全外顯子定序研究				
	原核准函有效期限	2021/04/23				
	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
33	N202004054(1)	一般	劉英國	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	參與全程醫療、提升全人照護計畫				
	原核准函有效期限	2021/05/21				
	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
34	N202004075(1)	簡易	郭漢彬	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 肺炎患者之免疫特徵之差異性研究				
	原核准函有效期限	2021/04/17				
	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 04 月 18 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
35	N202004107(1)	一般 (未收案)	程毅君	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年憂鬱症偵測與治療之快篩眼球運動系統				
	原核准函有效期限	2021/05/21				
	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
36	N202006011(cIRB)(2)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06) ※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	2021/06/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006017(1)	簡易	林良宗	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立新型冠狀病毒之類病毒作為診斷與治療測試平台				
	原核准函有效期限	2021/06/10				
	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。				

38	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)				
	原核准函有效期限	2021/06/10				
	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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012030(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07) ※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	2021/06/18				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812021	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 gemcitabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗 ※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	2021/06/20				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902025	簡易	林景堉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎性抗丙烯醛修飾關節液與血清蛋白質的自體抗體在類風濕性關節炎臨床關聯性角色的探討				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003065	簡易	賴鴻政	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	安蓓 BHLHE22/CDO1 基因甲基化檢測試劑多中心臨床試驗				
	原核准函有效期限	2021/03/20				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004048	簡易	楊政璋	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸中止症的認知與生物指標				
	原核准函有效期限	2021/05/18				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012019	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，用以比較二種 lansoprazole 口服口溶錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/06/17				
	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 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002012(1)	一般(停止)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對無其他標準治療晚期實體腫瘤患者進行 HLX56 (作用於死亡受體 4(DR4)的人源化單株抗體) 首次使用於人體的第一期臨床試驗 ※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				
	終止/中止原因	試驗委託者來函說明，由於產品發展規劃之考量，欲提前終止試驗計畫。				
	研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	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	N202003015(1)	一般(停止)	黎阮國慶	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌的診斷與預測：一項使用自然語言分析與影像基因圖譜的人工智慧研究				
	終止/中止原因	計畫未獲通過				
	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
3	N202004108(1)	一般(停止)	郭漢彬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用個人式被動超聲肺功能儀觀察呼吸道感染患者之疾病進程與肺功能變化				
	終止/中止原因	因無符合本案收案條件之病人，故本案未收錄個案				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202009064(1)	一般(停止)	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 lansoprazole 口服口溶錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	本案與 N202009063 為同一品項藥物，因 N202009063 先執行完後結果不理想無法達生體相等性，因此評估後，決議在完成第一梯次試驗後將本案予以終止。				
	研究對象之後續追蹤	受試者相關資料會同一般 BA/BE 試驗案由主持人負責保管事宜，所有檢體目前已運至世宸生技做保存，依世宸之規定會在 2 年內委由環保公司做銷毀，保存期間不會將檢體另作其他用途。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201705061	一般	鄔定宇	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸中止及連續陽壓呼吸器治療對急性缺血性腦中風病人癒後之影響 ※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				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201905132	一般	曾健華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴醫療電子設備與臨床運用				
	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 0 案)

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 16 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201710016(22)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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	本案為一位受試者於篩選期間漏檢測心電圖，之後訪視之檢查結果無異常，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	N201801080(cIRB)(5)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏執行肝功能檢查，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201806014(cIRB)(4)	一般	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	本案為一位受試者服藥遵從性(48 周)為 79.1%，未達試驗案規定之 80%，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	N201810017(cIRB)(4)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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	本案為一位受試者因疾病惡化退出試驗進入追蹤期，於退出後第 10 天過世，仍屬於計畫書定義之 SAE(追蹤期 90 天內發生者列為 SAE)，但研究團隊未即時通報 SAE 給試驗委託者。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存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201902014(3)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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	本案原計畫書中並未明定服藥後執行 EKG 的時間，後來才定義執行 window 為 12 分鐘內，導致一位受試者(間隔 3 小時)被認定不符此規定。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存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N201910015(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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			

	狀況描述	(略)
	會議決議	本案一件 SAE 因逢周日，主持人無法列印表格簽名，於隔日(周一)才完成表格簽名並通報試驗委託者。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存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201911044(3)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
7	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	本案為研究護理師開立檢驗單時誤將 hs-CRP (High-sensitivity CRP) 認為是 CRP 之檢驗項目，導致五位受試者以 hs-CRP 作為安全性及發炎反應評估之指標。hs-CRP 較 CRP 敏感，所以無安全性疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004053(1)	簡易	王智毅	存查	UAP
8	計畫名稱	不同角度之客製化外側斜坡足墊對前十字韌帶受損病患進行平地步行時之下肢生物力學分析			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 UAP，未經核准人員接觸受試者隱私，提升隱私風險，已送審修正案核准。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
	N202009003(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
9	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 *第 1 次延遲通報			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案因 IRT 系統設定錯誤，造成潛在解盲。已修改系統。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2. 本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如: 上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202009066(3)	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	本試驗投藥原本應搭配 240 毫升水服藥，但因投予藥品較多顆(8 顆)，一位受試者反應 240 毫升的水不夠吞服，於試驗當下調整配水量為 440 毫升，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
11	N202010058(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為六位受試者分別因遲到或採血困難導致延遲完成採血或體徵測量，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	N202011026(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之試驗程序未依據試驗計畫書規定之順序(先執行心電圖檢查再進行生命徵象量測，最後再抽血)執行。不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
13	N202102039(cIRB)(1)	簡易	李垣樟	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依照修正後計畫書，受試者在接種疫苗前需進行免疫學檢測(ANA)，但有一位受試者未執行該項檢測。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
	N202102039(cIRB)(2)	簡易	李垣樟	存查	UAP
14	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案新版計畫書更新試驗流程，受試者需在接種疫苗前進行常規尿液檢測及抽血進行免疫學檢測(ANA)。但有一位受試者未於執行更新程序(收集尿液檢測及 ANA 抽血檢測)前簽署新版受試者同意書，屬於 UAP。不過由於影響微小，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
	N202102039(cIRB)(3)	簡易	李垣樟	存查	Non-compliance
15	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 *第 1 次延遲通報			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為隨機分派取號跳號，有一號碼沒有分配給任何受試者。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存查。 2.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202103088(1)	簡易	蕭世欣	存查	Non-compliance
16	計畫名稱	研究施打 SARS-CoV-2 疫苗受檢者的血清檢體以評估其免疫原性[試驗編號：TMU-VIM-001] ※敬請劉淑芬委員依「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	本案為納入年齡超過計畫書 V1.0 納入條件 65 歲的受檢者(66 歲)，後續已修正納入條件之年齡限制至 85 歲。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 15 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202103155	姜易醇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討高齡骨關節炎病人使用非類固醇抗發炎藥之腎毒性		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202103165	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	自閉症譜系障礙者於循環系統疾病的表現和共病間的風險關聯性之探討		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202104025	白其卉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	建立台灣社區人群心血管疾病預測模型		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202104035	邱欣怡	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	糖尿病對接受胸腔手術病人的影響(美國外科醫學會資料庫的分析研究)		
	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
5	N202104046	高玉勳	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	組蛋白去乙酰酶調控粒線體功能於抑制心臟纖維細胞之機轉		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202104058	彭徐鈞	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	利用深度學習診斷甲狀腺超音波影像腫瘤		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N202104061	陳嘉哲	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	乙醯偶氮胺對腹腔鏡手術患者術後疼痛的影響:一個系統性文獻回顧與統合分析		
	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
8	N202104062	黃馨儀	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	Clopidogrel 應用在急性缺血性中風的台灣病患以預防中風之比較效益與安全性研究分析		
	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
9	N202104063	黃馨儀	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	中風後需使用雙血小板藥物病人使用 cilostazol 及 clopidogrel 之比較效益及安全性分析		
	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
10	N202104073	湯澡薰	藥品製造商	免繳期中報告
	計畫名稱	使用台灣健康保險資料庫進行澱粉樣蛋白疾病患者的流行病學研究		
	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
11	N202104074	黃馨儀	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	比較 ticagrelor 及 clopidogrel 應用於急性心肌梗塞且曾患有缺血性腦中風病人之心血管風險		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
12	N202104082	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	老年人之腦中風及失眠與認知功能之相關性：全國比較性研究		
	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。		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104083	簡麗年	其他廠商	免繳期中報告
	計畫名稱	龐貝氏症患者之藥物使用狀況及醫療資源耗用		
	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。		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104086	蘇家玉	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	使用阿斯匹靈與肝癌風險及其肝臟檢驗數值的相關性探討		
	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。		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202104100	李元文	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	洗腎患者使用非類固醇抗發炎藥物與手術後併發症之相關性		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會