

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 109-10-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2020 年 10 月 15 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、劉正典委員、龔麗娟委員、謝耀宇委員、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：吳家佑委員、余明治委員、劉淑芬委員、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、徐繪晶小姐、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 2020 年 09 月 24 日 第 109-09-4 次會議) 案件執行情形

(共計 4 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 11 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202004138	呂守正	本體系校院合作計畫	每 6 個月
計畫名稱	探討重金屬與血清鐵對認知功能之影響 *本案經 109-07-4 會期決議修正後入會討論 ※主持人/共/協同主持人出席會議說明		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	1.依照主持人/共同主持人列席說明：本案收案對象與本會案件編號 N201806024「建立土城健康照護世代」相同，惟本案另行探討重金屬與血清鐵對認知功能之影響，因此計畫書與其他相關文件中應僅針對此研		

	究目的填寫，請全面檢視修正。 2.原預計於本案新增之收案對象(居住在新北市中和區的居民)，因需檢測/評估分析項目僅於 N201806024 計畫中囊括，應於 N201806024 案中新增研究地點，以修正案方式送審本會，核准後始得執行。
--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202008048	江長蓉	自籌(自行研究無經費補助)	每6個月
	計畫名稱	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗 *本案經 109-09-4 會期決議修正後入會討論		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202009012	陳瑞	雙和計畫	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202009061(cIRB)	李凱靈	藥品製造商	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202009063	黃立楷	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，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。		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			

	會議決議	<p>1.本案投票雖核准，惟本次會議其他類似案件針對招募文宣內容有待修正意見，經委員共識決議為修正後由原審查委員審查後通過。</p> <p>2.會議決議： 依照臨床試驗受試者隱私維護要求與國際執行實務，試驗廠商，包含試驗委託公司(CRO)不應獲得受試者可辨識個資，因此受試者不應直接和試驗廠商(或CRO)聯繫。試驗主持人與試驗機構應只提供試驗廠商(或CRO)以代碼取代之個案報告表(CRA 監測或稽核時也不應將可辨識資料攜出)。故請刪除招募廣告之試驗廠商聯絡者資訊，修改成試驗主持人或試驗機構聯絡窗口。若聯絡窗口是由CRO派遣至試驗機構之研究人員，除應列為本會核准之試驗團隊，亦請務必確保含有受試者個人資訊之相關試驗文件不得提供予試驗廠商或試驗委託公司。</p>
--	------	---

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202009064	黃立楷	藥品製造商	每6個月	
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 lansoprazole 口服口溶錠在空腹狀態下之生體相等性。			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	<p>1.本案投票雖核准，惟本次會議其他類似案件針對招募文宣內容有待修正意見，經委員共識決議為修正後由原審查委員審查後通過。</p> <p>2.會議決議： 依照臨床試驗受試者隱私維護要求與國際執行實務，試驗廠商，包含試驗委託公司(CRO)不應獲得受試者可辨識個資，因此受試者不應直接和試驗廠商(或CRO)聯繫。試驗主持人與試驗機構應只提供試驗廠商(或CRO)以代碼取代之個案報告表(CRA 監測或稽核時也不應將可辨識資料攜出)。故請刪除招募廣告之試驗廠商聯絡者資訊，修改成試驗主持人或試驗機構聯絡窗口。若聯絡窗口是由CRO派遣至試驗機構之研究人員，除應列為本會核准之試驗團隊，亦請務必確保含有受試者個人資訊之相關試驗文件不得提供予試驗廠商或試驗委託公司。</p>			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202009065	黃立楷	藥品製造商	每6個月	
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 vildagliptin/metformin HCl 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	<p>1.本案投票雖核准，惟本次會議其他類似案件針對招募文宣內容有待修正意見，經委員共識決議為修正後由原審查委員審查後通過。</p> <p>2.會議決議：</p>			

		依照臨床試驗受試者隱私維護要求與國際執行實務，試驗廠商，包含試驗委託公司(CRO)不應獲得受試者可辨識個資，因此受試者不應直接和試驗廠商(或CRO)聯繫。試驗主持人與試驗機構應只提供試驗廠商(或CRO)以代碼取代之個案報告表(CRA 監測或稽核時也不應將可辨識資料攜出)。故請刪除招募廣告之試驗廠商聯絡者資訊，修改成試驗主持人或試驗機構聯絡窗口。若聯絡窗口是由CRO派遣至試驗機構之研究人員，除應列為本會核准之試驗團隊，亦請務必確保含有受試者個人資訊之相關試驗文件不得提供予試驗廠商或試驗委託公司。
--	--	---

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202009066	林佳霈	藥品製造商	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。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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：請務必確保含有受試者個人資訊之相關試驗文件不得提供予試驗廠商或試驗委託公司(CRO)。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202009067	李欣倫	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 pomalidomide 膠囊 (4 mg/capsule) 由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	依照臨床試驗受試者隱私維護要求與國際執行實務，試驗廠商，包含試驗委託公司(CRO)不應獲得受試者可辨識個資，因此受試者不應直接和試驗廠商(或CRO)聯繫。試驗主持人與試驗機構應只提供試驗廠商(或CRO)以代碼取代之個案報告表(CRA 監測或稽核時也不應將可辨識資料攜出)。故請刪除招募廣告之試驗廠商聯絡者資訊，修改成試驗主持人或試驗機構聯絡窗口。若聯絡窗口是由CRO派遣至試驗機構之研究人員，除應列為本會核准之試驗團隊，亦請務必確保含有受試者個人資訊之相關試驗文件不得提供予試驗廠商或試驗委託公司。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202009068	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	依照臨床試驗受試者隱私維護要求與國際執行實務，試驗廠商，包含試驗委託公司(CRO)不應獲得受試者可辨識個資，因此受試者不應直接和試驗廠商(或CRO)聯繫。試驗主持人與試驗機構應只提供試驗廠商(或CRO)以代碼取代之個案報告表(CRA 監測或稽核時也不應將可辨識資料攜出)。故請刪除招募廣告之試驗廠商聯絡者資訊，修改成試驗主持人或試驗機構聯絡窗口。若聯絡窗口是由CRO派遣至試驗機構之研究人員，除應列為本會核准之試驗團隊，亦請務必確保含有受試者個人資訊之相關試驗文件不得提供予試驗廠商或試驗委託公司。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202010006	劉明哲	藥品製造商	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008049	陳映維	附醫計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	立體列印面罩協助改善慢性肺阻塞性疾病患者合併動態氣體滯留呼吸喘問題			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202010007(cIRB)	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)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202010011	周百謙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性咳嗽在台灣的醫療保健與負擔(CUBIT)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202010017(cIRB)	黃宇銳	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續性藥效錠之療效、安全性和耐受性。			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202010019(cIRB)	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議				

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 0 案)

5. 試驗/研究修正案(共計 21 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201609009(17)	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				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者同意書附錄-第二部分 3.同意書執行建議				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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簽署本次新增之同意書附錄。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201612003(cIRB)(9)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON)				
	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-主持人手冊更新 3.展延試驗期限、計畫書行政變更說明文件、主持人手冊說明信函				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 (AZD6094) 2.主持人手冊 (AZD9291) 3.人體試驗/研究申請書 4.Clinical Study Protocol Administrative Change Number 3 5.Tagrisso 主持人手冊 (Edition 14) 更新說明信函 6.主試驗受試者同意書 7.成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書 8.放射檢查證實疾病惡化後的治療同意書 9.受試者同意書附錄—撤銷試驗同意選項				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N201707002(cIRB)(9)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、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 3.中文摘要 4.中文摘要 5.英文摘要 6.英文摘要 7.主持人手冊 8.受試者同意書 9.計畫書摘要 10.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
N201708009(cIRB)(12)	簡易(行政)	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.cIRB 案件之行政變更項目-本非臨床安全性報告及主持人通知信函，於主審醫院以其他事項通報之方式通報，非變更案審查。				
修正/變更內容	1.非臨床安全性報告 2.主持人通知信函				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201807017(cIRB)(8)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)				
修正/變更原因	1.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-更新主持人手冊及個案報告表				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊信函 3.個案報告表 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N201904063(cIRB)(8)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
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)				
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
N201905040(cIRB)(3)	簡易(行政)	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				
修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表(CRF)變更				
修正/變更內容	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
N201906006(1)	簡易	林裕峯	財團法人腎臟病防治基金會	通過	每 12 個月
計畫名稱	慢性腎臟病患者的營養教育介入及飲食評估				
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.新增身分證字號 4.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.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201912030(cIRB)(4)	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				
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.變更同意書、主持人手冊、個案報告表				
修正/變更內容	1.申請書 2.主試驗同意書 3.主持人手冊 4.個案報告表 - 妊娠監測報告表 5.同意書執行建議				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201912038(3)	一般	劉彥麟	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性、安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.中文摘要 3.第 1 期 受試者同意書 4.第 2 期 受試者同意書 5.第 2 期 建議 12 到 17 歲使用】受試者同意書 6.第 1 期【建議 7 到 11 歲使用】受試者同意書 7.第 2 期【建議 7 到 11 歲使用】受試者同意書 8.懷孕伴侶同意書 9.受試者服藥日誌 10.個案報告表 11.主持人手冊 12.服用口服藥水特別說明 13.人體試驗/研究申請書 14.人體試驗研究申請書 — 附錄單 15.試驗/研究主持人聲明 16.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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002035(1)	簡易	王寬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於整合素 $\alpha\beta3$ 的膽管癌的新型納米標靶治療的策略				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 \square 20% 2.增加對照組健康人之血液樣品				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書中文摘要 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202003014(cIRB)(3)	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.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.受試(訪、檢)者人數異動 \square 20%				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.先期篩選受試者同意書 4.受試者同意書 5.選擇性研究檢體受試者同意書 6.疾病惡化須知受試者同意書 7.交叉治療受試者同意書 8.主持人手冊 9.個案報告表 10.計畫書摘要 11.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。					

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003152(1)	一般	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	強化藍光之白光光照法改善纖維肌痛症患者睡眠、憂鬱、神經運動警覺度及症狀嚴重度之成效				
	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 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4.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) 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	1.申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.問卷:中文版清晨型和夜晚行問卷自評量表 6.問卷:匹茲堡睡眠品質量表 7.受試者同意書 8.計劃書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。					

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004084(3)	簡易(行政)	陳威達	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	連續與非侵入式血壓量測研究				
	修正/變更原因	修正說明表				
	修正/變更內容	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
N202004133(1)	一般	蔡秀婷	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以隨機對照試驗運用戒菸及中度身體活動代謝當量介入對高齡糖尿病患減緩認知功能障礙成效之探討				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.受試者同意書內容，內容要修改新增贈送價值 100 元便利商店禮物卡。				
修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202005019(2)	一般	吳建良	設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	角膜透鏡的提取以矯正屈光不正				
修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.申請書 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	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
N202005020(2)	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	試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.申請書 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	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。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005128(1)	一般	趙振瑞	其他廠商	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.申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受試者同意書 5.招募文宣				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006016(1)	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				
	修正/變更原因	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	住院醫師工時問卷				
	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
20	N202007022(2)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/500 mg 膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:KY1901BF]				
	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.計畫書 2.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N202008004(1)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Febuxostat 膜衣錠 80 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:MC2002B1]				
	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。				

6. 期中報告審查(共計 19 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	N201602089(5)	一般	許金旺	萬芳計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	細懸浮微粒對肺部疾病之急性效應:尋找污染物的化學識別特徵				
	原核准函有效期限	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
2	N201708011(3)	一般	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	藥師提供用藥衛教對失智症病人及其照護者用藥知識與用藥持續性之影響				
	原核准函有效期限	2020/11/23				
	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
3	N201709046(3)	一般 (未收案)	陳震宇	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用磁振自由水分子影像觀察中風後次發性腦神經網路之變化				
	原核准函有效期限	2020/11/28				
	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
4	N201710032(6)	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				
	原核准函有效期限	2020/11/23				
	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
5	N201801089(5)	一般	黃群耀	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Ivabradine 在左心室射出率減少之心臟衰竭及持續性心房顫動病患做為第二線心律控制 及心臟衰竭治療藥物之角色				
	原核准函有效期限	2020/10/26				
	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
6	N201811010(2)	簡易 (未收案)	李枝新	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較含有老虎黴素或泰寧注射液的處方對於膿瘍分枝桿菌肺部疾病的療效				
	原核准函有效期限	2020/12/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201811011(4)	一般	李婉若	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用腫脹液或 1%利度膚寧對腋淨爽效果的影響				
	原核准函有效期限	2020/11/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811013(2)	一般	鄭宇軒	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波導引筋膜注射治療對上斜方肌肌筋膜疼痛症之先驅性研究				
	原核准函有效期限	2020/11/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812054(3)	一般	許金旺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估鞘氨醇-1-磷酸在肺炎病理生物學的角色：發展治療嚴重社區性肺炎的新策略				
	原核准函有效期限	2020/08/21				
	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 2020 年 08 月 22 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905039(cIRB)(3)	一般	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				
	原核准函有效期限	2020/11/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907013(2)	一般 (未收案)	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	2020/09/26				
	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 2020 年 09 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
12	N201908027(1)	簡易	林硯農	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響腕關節骨折患者術後返家日常生活功能的因素與預後因子調查				
	原核准函有效期限	2020/08/29				
	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 2020 年 08 月 30 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
13	N201909021(2)	一般	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				
	原核准函有效期限	2020/10/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201911005(1)	簡易	黃百祭	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫用超音波操作人員的肌肉骨骼疾病調查				
	原核准函有效期限	2020/12/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201912015(2)	一般 (未收案)	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 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	2020/12/26				
	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
16	N202005020(1)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2020/11/21				
	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
17	N202005124(1)	一般 (未收案)	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 aspirin 口服腸溶錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/12/18				
	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
18	N202005125(1)	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 valaciclovir HCl 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/12/18				
	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
19	N202006011(cIRB)(1)	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	2020/12/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 10 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	N201608043	一般	鄭綺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結直腸癌家族史高風險個案生活型態分析及認知行為介入成效之系列研究				
	原核准函有效期限	2020/10/24				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201711021	簡易	徐嘉鴻	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對氣胸之針頭減壓使用 ATLS 建議之深度適合台灣人嗎？				
	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
3	N201803004	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ATLAS-INH: 針對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				
	原核准函有效期限	2020/09/21				
	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
4	N201810054	一般	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	年長髖關節骨折術後患者肌肉質量變化追蹤計畫				
	原核准函有效期限	2020/11/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201811011	一般	李婉若	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用腫脹液或 1% 利度膚寧對腋淨爽效果的影響				
	原核准函有效期限	2020/11/23				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201905020	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 aripiprazole 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	2020/11/23				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905021	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 aripiprazole 口服口溶錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/11/23				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005121	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，用以比較三種 lenvatinib mesilate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/12/18				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005122	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，用以比較三種 lenvatinib mesilate 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/12/18				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007013	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 omeprazole 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2021/01/23				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

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 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
N201611018(1)	簡易(暫停)	康峻宏	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展基於深度學習理論的顏面麻痺患者的自動化顏面分析				
終止/中止原因	暫無經費，故予暫停。				
研究對象之後續追蹤	所有受試者皆已完成收案，已收集資料將會暫時保存，資料儲存於臺北醫學大學附設醫院復健科辦公室上鎖的櫃子裡，由主持人負責保管，所有研究紀錄將被保存 7 年之後便由計畫主持人用碎紙機銷毀，電子檔則會刪除。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。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.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201909069(1)	簡易(停止)	林景堉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用類神經網絡與多種機器學習演算法的人工智慧模型提升早期慢性腎臟病檢測的臨床效能				
終止/中止原因	申請計畫未通過				
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。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 10 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N201612003(cIRB)(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	N201710032(3)	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
3	N201710032(4)	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
4	N201811024(cIRB)(3)	簡易	夏和雄	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗				
	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	N201811024(cIRB)(8)	簡易	夏和雄	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第1期試驗				
	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	N201812021(6)	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 gemcitiabine 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				
	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	N201902023(1)	一般	許永和	藥品製造商	存查	初次報告
	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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
8	N201902023(2)	一般	許永和	藥品製造商	存查	初次報告
	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
N201906012(1)	一般	劉永慶	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	評估 Cefoxitin Powder for Injection”C.C.P.C”使用於敗血症患者之臨床效果與安全性				
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
N201907008(2)	簡易	郭宜潔	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	比較持續使用 Prolia® 與每週使用 Alendronate 在 6 個亞太地區國家：一項前瞻性觀察性研究				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 5 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201708038(3)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者 ※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	本次通報是因進行個案報告數據比對時，發現有幾筆遺漏通報之偏差案件，故補報偏差。偏差事件內容主要為受試者未依據計畫書規定提早或延遲執行試驗程序，及因受試者個人疏忽致未服用足量之試驗藥物。上述偏差並無不良反應或安全上的疑慮，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
N201709009(6)	一般	王大源	存查	NA
計畫名稱	自體周邊血液分離之幹細胞用於加速植牙手術齒槽骨引導再生整合的安全性試驗-第一期臨床試驗。			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報應非試驗偏差，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201809017(7)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分組、安慰劑對照試驗，針對因屋塵蟎造成過敏性鼻炎的受試者，評估鼻腔內給予 AD17002 [LTh(α K)]之安全性、耐受性及潛在療效。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報之內容先前已由主持人通報 major 試驗偏差經本會審議存查，現因試驗藥品廠商提出說明，該試驗藥品於保存溫度超過 25 度 C 兩個月仍不致影響其品質與穩定性，申請將前次通報更改為 minor 試驗偏差，未改變受試者風險與試驗程序，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
4	N201810037(cIRB)(9)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報為一位受試者之藥物服用遵從性低於 80%，因而通報不遵從事件，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	N202006016(1)	簡易	黃崇謙	存查	Non-compliance
	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 ※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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1. 本次通報應屬 NC，係因違反問卷修正需經 IRB 核准後始得執行之規定，惟幸未影響受試者權益，足見團隊不清楚相關法規與流程，應加強研究團隊認知，請計畫主持人與研究團隊成員於接獲本會通知日起 3 個月內完成 8 小時教育訓練(課程內容建議以 IRB 送審流程、主持人計畫管理和責任等相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。</p> <p>2. 本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期待處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。</p>			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202009053	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	缺鐵性貧血與耳鳴之相關性研究		
	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
2	N202009054	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	憂鬱症與玫瑰斑之相關性研究		
	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
3	N202009055	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	黃斑部病變與早發性失智症之相關性研究		
	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
4	N202009056	林玉惠	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討呼吸道抽痰之影響: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
5	N202010010	黃立楷	嘉義市衛生局	免繳期中報告
	計畫名稱	日常生活認路能力問卷(含家屬版)暨串聯守護嘉憶人		
	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	N202010016	蔡坤志	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	三陰性乳腺癌中侵犯性癌幹細胞造成癌轉移之新穎分子機轉研究		
	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. 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