

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB 第 113-09-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 09 月 03 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席：陳中明主任委員
- 出席人員：陳中明委員、王靜瓊委員、楊勤熒委員、林志六委員、陳怡安委員、曾育裕委員、劉蓓麗委員、陳必立委員、吳建華委員、邱春蓮委員、郭雲鼎委員、蔡文玲委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：龔麗娟委員、陳品玲委員、沈芯仔委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、黃婉真小姐
- 記錄：王彥婷小姐

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)追蹤上次會議(民國 113 年 08 月 06 日 第 113-08-1 次會議) 案件執行情形(共計 4 案)(略)

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202407079	楊素卿	政府機構補助-國科會產學	每 12 個月
	計畫名稱	松樹皮萃取物合併補充大豆分離蛋白對於高齡者肌肉量及身體活動度的提升效果		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202408027(cIRB)	邱浩彰	藥品製造商	每 6 個月

	計畫名稱	一項開放式、單臂試驗，評估 Gefurulumab 在表達乙醯膽鹼受體抗體 (AChR+) 的 6 至 <18 歲小兒全身性重症肌無力 (gMG) 患者的藥物動力學 (PK)、藥效動力學 (PD)、安全性和療效
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202408034(cIRB)	吳逸文	藥品製造商	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，目的為探討 Povetacicept 對患有免疫球蛋白 A 腎臟病變的成人受試者之療效 (RAINIER)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202408046	周碩渠	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估三種 Semaglutide 14 毫克錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平行生體相等性試驗 [試驗編號：JU2401B1]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202408047	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交叉試驗，用以比較二種 fluvoxamine maleate 口服緩釋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	1.核准 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202408048	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交叉試驗，用以比較二種 fluvoxamine maleate 口服緩釋膠囊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	1.核准。 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 11 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202405002	吳宥霖	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展傷口健康識能量表及信效度驗證			
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202405044	郭淑柳	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	驗證 EPAs 為本的混成教學課程地圖-以新進護理師到職核心課程為例			
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202405059	鍾明惠	政府機構補助-其他政府機構：教育部	通過	每 12 個月
計畫名稱	應用 ChatGPT 於評估臨床病人之精神症狀及情緒 -提升學生臨床實習會談能力之成效探討			
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
4	N202406046	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	製作互動式病人自我報告量表監測癌症病人疲憊之成效：以凱比互動機器人為媒介			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202407033	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	安寧共照護理師照護末期病人之壓力調適與成長			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202407060	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用北醫臨床研究資料庫探討骨髓炎危險因子			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202407065	張靜宜	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於虛擬實境結合圖形思考輔助策略於產科學生核心能力培訓環境之建置、成效評量與學習歷程分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202407085	邱惠鈴	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用遊戲式學習改善失智汙名化之成效-以日間照顧中心為例			

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	同意核備

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202407086	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 ASUS VivoWatch 5 Aero 重力感測器感測運動姿勢與活動型態的準確性與信效度			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202407087	陳俊榮	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	茶飲料產品之調節血脂保健功效評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202407095	陳怡樺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估英屬維京群島單身母親的幸福預測因素和抑鬱風險因子			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者知情同意/知情同意書)(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
	N202407024	劉宇鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧在醫療-試探認識有多少			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202407093	劉芳	政府機構補助-其他 政府機構：教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人為本的大專生實踐：運用設計思考探索身心障礙者於長期照顧中的挑戰與解方			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202408002	李崑豪	政府機構補助-國家 衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	解析代謝性異常之脂肪肝和早發性結直腸癌之共病症相關的調節分子和分子網絡			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202408011	陳立昇	政府機構補助-衛生 福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	113 年度「口腔健康危害物質之規範、管理之評估與研究計畫」			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究修正案(共計 48 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	N201908035(17)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效				
	修正/變更原因	1.更新個案報告表				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
------	-------------------------------------------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202009060(cIRB)(11)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第二期試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變 (EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊				
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
N202012035(2)	簡易	李婉若	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	幹細胞體外培養技術開發-毛囊與皮膚檢體採集				
修正/變更原因	1.增加抽血檢測				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計劃書 3.受檢者同意書 4.計劃書摘要 5.個案報告表 6.健康聲明書				
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.本次修正增加採血 20cc 檢測傳染病之程序，配合增加補助 500 元營養費，已參加之受試者若也要依新增程序抽血，需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012037(cIRB)(11)	簡易	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

		2.更新計畫書第5版及第6版、中英文摘要、個案報告表(v3-v9)，新增臨床試驗資訊更新卡_ZH-TW 第 1.0 版 2024_04_02、問卷隱私權聲明截圖
	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.個案報告表 8.個案報告表 9.個案報告表 10.個案報告表 11.個案報告表 12.個案報告表 13.個案報告表 14.臨床試驗資訊更新卡 15.問卷隱私權聲明截圖 16.人體試驗研究申請書 17.試驗資訊暨受試者同意書 18.受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書
	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
N202101052(7)	簡易	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	多模態 AI 食物辨識衛教系統在糖尿病照護中之成效			
	修正/變更原因	1.實驗名稱變更、刪除研究單位 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)			
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受試者同意書 5.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			

	會議決議	<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.本次修正計畫名稱及試驗程序，已參加者若要依循新試驗程序，需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。</p>
--	------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202101052(8)	簡易(行政)	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多模態 AI 食物辨識衛教系統在糖尿病照護中之成效				
	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)				
	修正/變更內容	1.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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202103102(8)	一般(行政)	劉燦宏	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準健康輔助系統				
	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)				
	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
8	N202107059(cIRB)(11)	一般(行政)	陳錫賢	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、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性				
	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-個案報告表更新及新增 IB v10.0 validity extension 文件				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.BAY 94-8862 IB V10.0 Validity Extension 3.人體試驗申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

		經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202108058(3)	一般	王樂明	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	以人類臍帶組織開發臍帶幹細胞技術				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 2.補充說明檢體使用範圍				
修正/變更內容	1.計畫書 2.受檢者同意書(非基因檢測) 3.人體試驗研究申請書 4.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.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
N202110057(3)	簡易	龔行健	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
計畫名稱	標靶攝護腺癌晚期致命之轉移性攝護腺癌和神經內分泌攝護腺癌				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.修正個案報告表版本				
修正/變更內容	1.申請書 2.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202202067(2)	一般	陳怡樺	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	整合孕產期追蹤資料發展兩到五歲注意力缺失軌跡模型：早期生物標記與行為環境因子之預測效應為何？				
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.受試(訪、檢)者人數異動 $<$ 20% 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
	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.受試者同意書 4.24份問卷(CBCL、環境問卷、T1 父親、T1 母親、T2 父親、T2 母親、T3 父親、T3 母親、T4 父親、T4 母親、T5 父親、T5 母親、T6 父親、T6 母親、T7 父親、T7 母親、T8 父親、T8 母親、T9 父親、T9 母親、T10 父親、T10 母親、T11 父親、T11 母親)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
12	N202203127(3)	簡易(行政)	張雅惠	學術研究單位-其他學術研究單位：科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	遠距藥事照護於藥學生、新進藥師及執業藥師階段能力之建構、驗證及應用				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202208004(cIRB)(6)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.更新計畫書、個案報告表				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.個案報告表 5.個案報告表				

		6.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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210086(7)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展 I/IIa 期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗計畫書中文摘要 3.試驗計畫書 4.受試者同意書 5.懷孕伴侶受試者同意書 6.Memo 7.試驗計畫書英文摘要				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211051(cIRB)(4)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行分組試驗，評估 filgotinib 在患有活動性軸心型脊椎關節炎的成年受試者之療效與安全性				
	修正/變更原因	1.因廠商變更同步修正計畫書、中摘、受試者同意書、個案報告表、問卷、受試者文件、檢體擔保書、人體試驗研究申請書及新增保險、受試者文件及變更廠商之相關文件等				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.[新增文件]Alfasigma S.p.A.臨床試驗保險 4.問卷_BASDAI (NRS) 5.問卷_BASFI 6.問卷_Total and Nocturnal spinal pain (NRS)				

	<p>7.問卷_Patient Global Assessment (PGA)</p> <p>8.問卷_ASQoL</p> <p>9.問卷_SF- 36v2</p> <p>10.問卷_ASAS HI</p> <p>11.問卷_FACIT-Fatigue</p> <p>12.問卷_MOS Sleep</p> <p>13.問卷_WPAI Axial Spondyloarthritis V2.0</p> <p>14.問卷_Training</p> <p>15.問卷_Menu Screens</p> <p>16.受試者文件_Participant Card</p> <p>17.受試者文件_Patient Study Guide</p> <p>18.[新增文件]受試者文件_Study Drug Administration Instructions</p> <p>19.檢體擔保書</p> <p>20.[新增文件]變更廠商之相關文件</p> <p>21.[新增文件]變更廠商之相關文件</p> <p>22.[新增文件]變更廠商之相關文件</p> <p>23.[新增文件]變更廠商之相關文件</p> <p>24.[新增文件]變更廠商之相關文件</p> <p>25.個案報告表</p> <p>26.個案報告表</p> <p>27.藥品臨床試驗受試者同意書</p> <p>28.藥品臨床試驗受試者同意書 (懷孕同意書)</p> <p>29.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.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。</p>

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301037(5)	一般	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展 I/IIa 期臨床試驗				
	修正/變更原因	<p>1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</p> <p>2.試驗/研究相關文件的增減</p>				
	修正/變更內容	<p>1.人體試驗研究申請書</p> <p>2.試驗計畫書中文摘要</p> <p>3.試驗計畫書</p> <p>4.受試者同意書</p>				

		5.懷孕伴侶受試者同意書 6.Memo 7.試驗計畫書英文摘要
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
N202302009(1)	一般	廖若帆	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	以元宇宙促進全人心盛之學習與應用：使用以人為中心醫學教育策略				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書 3.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.本次修正調整受試者納入與排除條件。已收案 12 位，未修正前因年齡未滿 20 歲，致不符合納入條件之受試者，若要繼續參與本研究，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
N202303114(cIRB)(6)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特异性抗體) 在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.主持人手冊更新				
修正/變更內容	1.主持人手冊(IB) 2.主持人手冊(IB) 3.藥品臨床試驗受試者同意書 (Clinical ICF)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303128(6)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第I期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、單次及多次劑量遞增試驗，評估 PS1 於人體的安全性、耐受性、藥物動力學、食物影響以及潛在療效				
	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.個案報告表更新				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.懷孕伴侶受試者同意書 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。					

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303148(cIRB)(3)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第3期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.變更計畫書、主持人手冊、個案報告表，新增電子問卷及計畫書澄清信函				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.主持人手冊 4.個案報告表 V2 5.個案報告表 V3 6.個案報告表 V4 7.個案報告表 V5 8.個案報告表 V6 9.新增電子問卷 10.新增計畫書澄清信函					

		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		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。

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305082(cIRB)(3)	一般	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	HERMES: Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。				
	修正/變更原因	1.更新新版計畫書、中文摘要、英文摘要、主持人手冊、主受試者同意書、更新及新增受試者文件				
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.英文摘要 English synopsis 3.中文摘要 Chinese synopsis 4.主受試者同意書 Main informed consent form 5.個案報告表 Sample CRF additional pages 6.HERMES 通訊第一期 (Patient newsletter 1) 7.試驗參與識別及就診提醒卡 (Patient ID-visit reminder card) 8.患者手冊 (Patient study booklet) 9.HERMES 筆型注射器操作影片說明 10.HERMES 筆型注射器操作影片說明分鏡 11.筆型注射器使用說明 (DV3430SDD_A Direction For Use) 12.主持人手冊 13.個案報告表 EX6018-4915 eCRF requirements 14.計畫書 Protocol 15.人體試驗/研究申請書 16.個案報告表 Annotated Study Book for Study Design: EX6018-4915				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305114(cIRB)(3)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性				
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.主持人手冊 2.計畫書澄清信函 3.Milestone cards 4.Caregiver Thank You Card 5.Retention items specifications sheet
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202306086(cIRB)(5)	簡易	林永國	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、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-變更個案報告表 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.主持人手冊 4.主持人手冊附錄 5.受試者同意書(主受試者同意書) 6.個案報告表 7.個案報告表 8.個案報告表 9.個案報告表 10.個案報告表 11.個案報告表 12.其他 13.其他 14.其他 15.其他 16.其他 17.其他 18.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				

23

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306117(cIRB)(3)	簡易	黃群耀	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，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的療效與安全性				
	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.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.試驗/研究相關文件的增減 4.計畫書、計畫書變更信函、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表、人體試驗研究申請書				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.個案報告表 5.主試驗受試者同意書 6.未來生物醫學研究同意書 7.選擇性限定篩選同意書 8.人體試驗研究申請書 9.計畫書變更信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307024(1)	簡易	謝宛蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	HER2 陽性的乳癌患者在接受 T-DM1 藥物治療後的結果-一個觀察性研究				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
	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 4.人體試驗研究申請書 – 附錄單 5.個案報告表 6.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308044(1)	一般(行政)	李宗儒	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用人體試驗評估微針貼片對皮膚疾病改善之輔助效果				
	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.AcusMu 人體試驗計畫書_V7 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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309002(1)	簡易	陳澂毅	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	後疫情時代人類面對死亡顯著性的綜合幸福感預測指標-生理、心理、與社會健康				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309045(cIRB)(2)	一般	吳逸文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究				
	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.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.主持人手冊、個案報告表(電子)。 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.受試者同意書(main ICF) 2.主持人手冊(IB) 3.電子個案報告表(eCRF) 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。

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309046(cIRB)(4)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.檢送招募網站畫面、增加台灣受試者人數至 105 人、檢送主試驗受試者同意書				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.招募網站畫面 3.招募網站畫面 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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309049(3)	一般(行政)	王宗仁	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估「Fluoroxifocon A (FRF A) 超高透氧夜戴型鍍膜親水角膜塑型鏡」—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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.變更研究人員				
	修正/變更內容	1.Acuity200 試驗計畫書_V5_20240628(單臂設計) 2.Acuity200 試驗計畫書摘要_V5_20240628 3.北醫受試者同意書-Acuity 200_V5_20240628 4.北醫兒童受試者同意書-Acuity 200_V5_20240628				

		5.主持人手冊_V4_20240628 6.個案報告表_V3_20240628 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	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
	N202309058(3)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	FINE-REAL：一項針對常規臨床環境中使用 finerenone 提供見解的非介入性試驗				
	修正/變更原因	1.變更台灣及全球總收案人數				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受訪者知情同意書 3.個案報告表 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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309061(2)	簡易	莊凱任	政府機構補助-其他政府機構：桃園市政府衛生局	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桃園市擴大肺癌篩檢應用分析研究				
	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.增加問卷、受訪者同意書				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.摘要 4.問卷 5.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
N202311007(cIRB)(1)	簡易(行政)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronektamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊年度更新				
修正/變更內容	1.主持人手冊 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.提醒：IB 相關更新包括安全性，屬實質變更，惟研究團隊表示將隨著 ICF 下一次實質修訂納入 ICF，請盡速修正以維受試者權益，若於修正前納入受試者，請確實依本次修正案 IB 確認與告知受試者相關風險。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202311081(2)	簡易	賴史忠	藥品製造商	通過	每12個月
計畫名稱	收集真實世界的長期資料，以深入了解 ROCHE 眼科產品的臨床表現 (VOYAGER 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.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202312011(cIRB)(2)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpramipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性				

	(EXHALE-3)
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.更新受試者同意書(相關敘述及藥物副作用等更新)及勘誤、並新增 AM3 尖峰吐氣流量計使用說明
修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.父母或法定監護人同意書 3.12-17 歲兒童受試者同意書 4.中文摘要 5.AM3 尖峰吐氣流量計使用說明
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.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
N202312018(cIRB)(2)	簡易	馮博皓	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、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexamipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)				
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.更新受試者同意書(相關敘述及藥物副作用等更新)及勘誤、並新增 AM3 尖峰吐氣流量計使用說明				
修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.父母或法定監護人同意書 3.12-17 歲兒童受試者同意書 4.中文摘要 5.AM3 尖峰吐氣流量計使用說明				
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.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。				

36

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202312039(cIRB)(2)	簡易(行政)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每6個月
37	計畫名稱	一項第3期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-2)			
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊年度更新			
	修正/變更內容	1.主持人手冊			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202401006(cIRB)(2)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
38	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexpramipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)			
	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.更新計劃書至版本 Protocol amendment 3，並一併更改摘要及受試者同意書。另因公司內部政策，將受試者文件進版。			
	修正/變更內容	1.計劃書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.父母或法定監護人同意書 6.12-17 歲兒童受試者同意書 7.受試者小卡 8.GP 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	
39	N202401019(5)	一般(行政)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較兩種 mirabegron 口服持續性藥				

		效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.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
N202402025(2)	一般(行政)	陳志維	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	執行血脂控制優化計畫對於因急性冠心症 (ACS) 或冠狀動脈疾病 (CAD) 住院並接受冠狀動脈血管重建術的患者，對其達成 LDL-C 治療目標之影響				
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.受試者同意書 2.受訪者同意書 3.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202403031(cIRB)(1)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、第 2/3 期試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療用於未曾治療之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 的最佳劑量、安全性和療效 – LIVIGNO-4				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書行政文件 (PAC2) 3.計畫書行政文件 (PAC3)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202403055(2)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.檢送新版計畫書、中文摘要、英文摘要、主持人手冊、新增受試者文件
修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主持人手冊 5.其他文件 6.其他文件
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	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
N202403084(1)	簡易(行政)	徐千彝	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立心衰竭及肌少症患者多臨床模態分類及預測系統				
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)				
修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.計劃書 3.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202405121(1)	簡易	方致元	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	開發 AI 輔助牙科環顱 X 光片病灶辨識系統				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.附錄 VI 醫療記錄/病歷調查研究計畫				
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	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
N202405142(2)	一般(行政)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 mirabegron 口服持續性藥效錠在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.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
N202406039(1)	一般(行政)	簡怡雯	產學合作	通過	每12個月
計畫名稱	VITABOX® 美國專利 UC-II®+高效葡萄糖胺+ C3 超級薑黃素之緩解膝蓋疼痛及發炎功能評估試驗				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.申請書 3.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	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
N202406043(cIRB)(1)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性				
修正/變更原因	1.依 TFDA 意見修改藥品臨床試驗受試者同意書、懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及揭露同意書，新增網頁備用登入頁面之澄清信函，Amgen 20220093 螢幕截圖報告中的文字差異澄清信函				
修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及揭露同意書 3.網頁備用登入頁面之澄清信函 4.Amgen 20220093 螢幕截圖報告中的文字差異澄清信函				

討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	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。

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202407086(1)	簡易(行政)	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 ASUS VivoWatch 5 Aero 重力感測器感測運動姿勢與活動型態的準確性與信效度				
	修正/變更原因	1.計畫執行地點更動				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計劃書 3.計劃書中文摘要 4.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

5. 期中報告審查(共計 45 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
	N201903127(9)	一般	李岡遠	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	原核准函有效期限	2024/10/16				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907062(5)	簡易	翁興裕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭痛病人之睡眠研究				
	原核准函有效期限	2024/08/26				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908039(5)	一般	莊健盈	學術研究單位-國	通過	每 12 個月

	(未收案)	科會		
計畫名稱	腦創傷後的神經再生研究			
原核准函有效期限	2024/09/10			
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
	N202006050(4)	簡易	郭宜潔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	探討骨質疏鬆、肌少症與退化性脊椎病變手術功能回復之影響				
	原核准函有效期限	2024/07/19				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 07 月 20 日起至本次核准函起始日(2024 年 08 月 13 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
	N202009047(4)	簡易	羅偉成	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	評估糖稅課徵政策對肥胖相關疾病負擔之影響：微觀模擬預測模型之研究				
	原核准函有效期限	2024/10/07				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102042(3)	一般 (未收案)	林英欽	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	健康檢查之成人與老年人砷甲基化能力、砷甲基化相關酵素和單碳代謝相關酵素基因多形性以及血漿維生素 B12 和葉酸濃度與骨質密度的相關性				
	原核准函有效期限	2024/08/01				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 08 月 02 日起至本次核准函起始日(2024 年 09 月 03 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
	N202102061(cIRB)(7)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
7	計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)				

	原核准函有效期限	2024/09/09
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103117(cIRB)(7)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2024/10/13				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106039(3)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	年長腕部骨折患者臨床，生物及腸道菌種資料庫建立計畫				
	原核准函有效期限	2024/06/21				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，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 2024 年 06 月 22 日起至本次核准函起始日前一日 (2024 年 08 月 10 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
	N202107003(3)	一般	曾頌惠	學術研究單位-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合臨床與基因體資訊暨建構發展障礙兒童早期療育之學習型健康照護體系				
	原核准函有效期限	2024/09/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202109054(3)	簡易	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響神經系統的罕見疾病在臺灣之研究：流行病學、醫療利用以及特定循環疾病與癌症之發生率				
	原核准函有效期限	2024/10/10				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202111047(2)	一般 (未收案)	黃宇銳	其他廠商、學術 研究單位-附醫計 畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對兒童注意力不足過動症的精準高低頻重複穿顱磁波刺激治療				
	原核准函有效期限	2024/04/03				
	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 2024 年 04 月 04 日起至本次核准函起始日前一日 (2024 年 09 月 03 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	N202203001(cIRB)(5)	簡易	吳麥斯	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性				
	原核准函有效期限	2024/09/06				
	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
14	N202203154(cIRB)(5)	簡易	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗				
	原核准函有效期限	2024/09/30				
	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
15	N202203156(cIRB)(5)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2024/10/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202203189(2)	簡易 (未收案)	呂憲宗	藥品製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	針對接受自體軟骨細胞層片移植於膝關節軟骨缺損之患者的一項臨床資料回顧研究				
	原核准函有效期限	2024/04/18				
	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 2024 年 04 月 19 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 08 月 20 日)不得納入新案。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204078(2)	簡易	盧柏文	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用光體積描記圖法 (Photoplethysmography, PPG)於穿戴裝置量測心律、血氧、血壓、血糖估測				
	原核准函有效期限	2024/08/04				
	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.本次期中繳交報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 08 月 05 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 08 月 13 日)不得納入新案。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204088(4)	一般	曾頌惠	學術研究單位-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以早期偵測與尖端醫療提升腦性麻痺患者的發展與生活品質				
	原核准函有效期限	2024/10/02				
	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
	N202206007(2)	簡易	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以臨床及影像資料發展無糖尿病史之缺血性中風病人發生急性高血糖及不良預後之預測模式				
	原核准函有效期限	2024/06/07				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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 2024 年 06 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 08 月 19 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
	N202206099(2)	簡易	曾頌惠	學術研究單位-北	通過	每 12 個月

				醫大計畫		
	計畫名稱	結合中西醫診斷並開發創新健脾中藥於自閉症類群障礙症之研究				
	原核准函有效期限	2024/07/13				
	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.本次期中繳交報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 07 月 14 日起至本次核准函起始日(2024 年 08 月 09 日)不得納入新案。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207055(2)	簡易	許惠晴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發炎性關節炎之病人使用標靶治療之肺結核風險				
	原核准函有效期限	2024/08/21				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208004(cIRB)(4)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2024/08/08				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209050(cIRB)(4)	一般	黃群耀	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、平行分組、20 週劑量探索試驗，評估 XXB750 用於頑固性高血壓患者的療效、安全性和耐受性				
	原核准函有效期限	2024/10/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209065(2)	簡易 (未收案)	楊順泰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自動化腫瘤分割與影像基因圖譜分析應用於膠質母細胞瘤之化療抗藥性預測				
	原核准函有效期限	2024/09/29				
	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	N202209071(2)	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由靜態功能性核磁照影探討下背痠痛對腦部活動的影響				
	原核准函有效期限	2024/09/30				
	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
26	N202209096(cIRB)(4)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II/III 期、多中心試驗，評估多標靶療法用於治療晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)且血中偵測到帶有可作用體細胞突變之病患的療效與安全性(BFAST：血液優先測定篩選試驗)				
	原核准函有效期限	2024/10/03				
	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
27	N202303114(cIRB)(3)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特异性抗體) 在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr				
	原核准函有效期限	2024/10/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N202303119(3)	一般	蔡秀欣	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期臨床試驗以評估 GM-XANTHO 在健康受試者中的安全性、耐受性及藥物動力學特性，並探討其用於異位性皮膚炎病患的有效性與安全性。				
	原核准函有效期限	2024/10/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
29	N202303137(3)	一般	鄒嘉倫	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I/IIa 期臨床試驗以評估 GM-XANTHO 在健康受試者中的安全性、耐受性及藥物動力學特性，並探討其用於異位性皮膚炎病患的有效性與安全性。				

原核准函有效期限	2024/10/11
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202305093(2)	一般 (未收案)	黃宇銳	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	結合前庭功能檢測及重複穿顱磁刺激介入之兒童專注力不足過動症精準治療				
原核准函有效期限	2024/06/06				
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.本次期中繳交報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 06 月 07 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 09 月 03 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
N202306106(1)	一般 (未收案)	湯梅芬	學術研究單位-萬 芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用不同教學方式提升新進護理人員全人護理評估能力之成效探討				
原核准函有效期限	2024/09/05				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306107(1)	簡易	廖憶妹	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用術後加速康復指引建構住院前跨團隊照護模式-以結直腸癌症手術為例				
原核准函有效期限	2024/08/07				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 08 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 08 月 25 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
N202307051(1)	簡易	許明暉	其他廠商、學術 研究單位-國科 會、其他(國科會 產學計畫)	通過	每 12 個月
計畫名稱	急性主動脈剝離症候群(AAS)之人工智慧醫療器材軟體(SaMD)：多中心效能驗證				
原核准函有效期限	2024/08/18				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	N202307065(1)	簡易	洪家佩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經系統疾病與骨關節系統疾病之健保資料庫相關性研究				
	原核准函有效期限	2024/08/24				
	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.本次期中繳交報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 08 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 08 月 29 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	N202308044(1)	一般	李宗儒	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用人體試驗評估微針貼片對皮膚疾病改善之輔助效果				
	原核准函有效期限	2024/10/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
36	N202308046(1)	一般	謝榮鴻	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	益富慢性腎臟病配方食品之臨床人體食用評估研究計畫				
	原核准函有效期限	2024/09/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
37	N202309058(1)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	FINE-REAL：一項針對常規臨床環境中使用 finerenone 提供見解的非介入性試驗				
	原核准函有效期限	2024/10/16				
	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
38	N202310039(2)	一般	張景欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、非隨機分配、劑量遞增第一期試驗，在患有糖尿病(DM)或根除性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002 (同種異體羊水幹細胞)的安全性				
	原核准函有效期限	2024/11/07				
	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
39	N202311007(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)				
	原核准函有效期限	2024/11/03				
	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
40	N202402027(1)	一般 (未收案)	羅文政	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以自體椎間盤髓核細胞治療椎間盤退化症評估安全性與有效性之第 I/II 期臨床研究				
	原核准函有效期限	2024/10/02				
	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
41	N202403013(cIRB)(1)	簡易	江盈儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2024/09/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
42	N202403031(cIRB)(1)	一般 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、第 2/3 期試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療用於未曾治療之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 的最佳劑量、安全性和療效 – LIVIGNO-4				
	原核准函有效期限	2024/10/02				
	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
43	N202403033(1)	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交叉試驗，用以比較二種 acotiamide HCl 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				

原核准函有效期限	2024/10/02
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
N202403037(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
44	計畫名稱	一項開放性、首次於人體執行，將 BAY 2927088 用於帶有表皮生長因子受體和/或第二型人類上皮生長因子受體突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之試驗			
	原核准函有效期限	2024/09/26			
	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
N202403055(1)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
45	計畫名稱	ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效			
	原核准函有效期限	2024/10/12			
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

6. 結案報告審查(共計 22 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N201910049	一般	李岡遠	藥品製造商	通過
1	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性		
	原核准函有效期限	2024/12/03		
	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
N201911032	一般	彭汪嘉康	藥品製造商	通過
2	計畫名稱	一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者		
	原核准函有效期限	2024/08/07		
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202103145	簡易	陳柏榕	自籌(自行研究無經費補助)	通過
3				

	計畫名稱	皮膚原發性及全身性 CD30 陽性 T 細胞增生性疾病的臨床、病理及基因研究
	原核准函有效期限	2025/04/09
	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
	N202107070	一般	陳甫綸	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項前瞻性、隨機分組、開放式、附加型、平行對照之臨床試驗，觀察海藻抽出物口含錠對於新型冠狀病毒引起之輕症或中症病人疲倦改善之研究			
	原核准函有效期限	2024/10/03			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202111027	一般	呂憲宗	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	微創遠端橈骨骨折復位鉗輔助器材研究計畫			
	原核准函有效期限	2024/03/07			
	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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202201029	一般	陳俊興	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	那曲酮於酒精使用障礙症治療的精準醫學：從臨床表徵，生物標記到藥物基因體學研究(整合型總計畫名稱)			
	原核准函有效期限	2024/09/08			
	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
	N202203164	一般	廖若帆	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過
	計畫名稱	年輕罹癌族群之全人健康：全人照護成效及長期追蹤研究計畫			
	原核准函有效期限	2024/06/07			

	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。
--	------	--------------------------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
8	N202205052	一般	林恭宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	日間照顧機構活動對失智症長者之身心健康促進成效與影響因子			
	原核准函有效期限	2024/08/01			
	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
9	N202303050	簡易	陳怡君	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	手搖飲料新視界: 探索引導式標示與創新減糖策略			
	原核准函有效期限	2025/04/10			
	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
10	N202303085	一般	黃采薇	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	比較護生及護理人員利用互動式電子書及傳統衛教方法學習失眠之簡易行為療法之成效-一項隨機臨床試驗			
	原核准函有效期限	2024/08/01			
	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
11	N202305058	簡易	陳杰峰	學術研究單位-萬芳計畫	通過
	計畫名稱	乳癌術後重建病人決策輔助之研究			
	原核准函有效期限	2024/06/02			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
12	N202305062	簡易	張雅惠	其他(教育部教學實踐)	通過
	計畫名稱	以專案導向學習提升健康傳播自我效能與學習動機			
	原核准函有效期限	2024/08/07			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審			

	查委員審查及與會委員共識決議通過。
--	-------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
13	N202306004	簡易	唐功培	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	兒童長期靜脈注射導管輔助決策工具發展研究			
	原核准函有效期限	2024/06/05			
	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
14	N202307022	簡易	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	建置與評估基於人工智慧輔助之離床警示偵測系統			
	原核准函有效期限	2024/08/14			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
15	N202307023	簡易	陳立昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	糞便潛血篩檢對降低大腸癌發生效益評估			
	原核准函有效期限	2024/09/25			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
16	N202308062	簡易	呂岳勳	學術研究單位-北醫大計畫	通過
	計畫名稱	“神瑞”Deep-Lung 人工智慧多模影像精準健康平臺			
	原核准函有效期限	2024/08/30			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
17	N202309025	簡易	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	醫療自然語言處理方法探索：以護理紀錄探討住院謔妄現象			
	原核准函有效期限	2024/09/29			
	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
18	N202309036	簡易	李兆清	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	困難梭狀桿菌感染的實驗室診斷			
	原核准函有效期限	2024/10/01			
	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
19	N202311004	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 sorafenib tosylate 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	2024/11/07			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
20	N202401066	一般	黃立楷	藥品製造商	通過
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 alprazolam 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	原核准函有效期限	2025/02/06			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
21	N202402033	一般	鄒凱亦	藥品製造商	通過
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 cinacalcet HCl 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	原核准函有效期限	2024/09/05			
	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
22	N202403041	簡易	顏心彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	急診護理人員考量高齡病患健康識能的能力、對老人態度、溝通行為之相關性研究			
	原核准函有效期限	2025/04/29			
	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. 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 10 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N201805087(1)	一般(停止)	王樂明	學術研究單位-萬芳計畫	通過
計畫名稱	桑椹汁對於經痛輔助效益之臨床症狀、發炎與基因之人體研究			
終止/中止原因	因未申請到研究經費,擬停止本研究。			
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
N202109064(1)	一般(停止)	張舜程	藥品製造商	通過
計畫名稱	評估 ON101 於下肢靜脈性潰瘍(venous leg ulcer)病人治療之安全性及潛在療效			
終止/中止原因	因試驗廠商調整產品發展策略，故申請提前終止本試驗案。			
研究對象之後續追蹤	本案納入的 4 位受試者皆已完成試驗，目前無執行中的受試者，故無受試(訪/檢)者安排之疑慮。 受試者之數據，依法將可辨識身份之紀錄及個人隱私資料(包括個案報告、日誌、檢驗報告、影像資料)視為機密來處理，且由試驗團隊妥善保管，不會公開，如果公開發表之試驗結果或論文，有使用到足部傷口相片(影像資料)，將會與個人資料去連結化(編號)，以確保受試者身份的保密性。 根據計畫書 7.7 Laboratory Tests，所有受試者檢體在雙和醫院執行檢驗，不保存剩餘檢體，後續依據院內標準作業流程銷毀。			
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
N202303086(1)	簡易(停止)	葉欣榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	以人工智慧語音辨識系統改善內視鏡工作品質			
終止/中止原因	沒有研究經費進行程式研究與聘請助理。			
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
N202304139(1)	一般(停止)	黃立楷	學術研究單位-國 科會	通過
計畫名稱	人類知覺的分子生物關聯(經顱電刺激)			
終止/中止原因	We have not being able to obtain an approval of the research from the TFDA			
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
N202307036(1)	簡易(停止)	莊校奇	自籌(自行研究無 經費補助)	通過
計畫名稱	探討氣候變遷對小兒氣喘氣候敏感性之相關性研究			
終止/中止原因	計畫未取得資金補助，故中止計畫。			
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
N202312041(1)	一般(暫停)	張家崙	其他廠商	通過
計畫名稱	一項針對 DHX33 陽性之復發或難治型晚期惡性腫瘤患者之第一期、開放性、首次用於人體之劑量遞增和劑量擴增的臨床試驗，用於評估 KY386 的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗癌效用。			
終止/中止原因	因試驗委託者對臨床試驗發展規劃之策略調整，決定申請臺北市立萬芳醫院試驗暫停。依據臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會相關規定，已通知試驗主持人張家崙醫師。			
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	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.若欲重启研究，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
N202401024(1)	簡易(停止)	李淑君	政府機構補助-國	通過

			科會	
計畫名稱	老年肌少症—篩檢工具、預測因子、運動介入探討			
終止/中止原因	該研究計畫未獲補助。			
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202403060(1)	簡易(停止)	譚家偉	其他(擬申請 2024年教育部教學實踐計畫)	通過
計畫名稱	建立具像化的「搜尋策略工具」以提升文獻檢索能力之教學專案			
終止/中止原因	因未獲得補助,擬停止本研究,謝謝。			
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
N202404155(1)	一般(停止)	羅仔君	政府機構補助-國科會	通過
計畫名稱	以對話式親子共讀模式作為氣候變遷影響幼兒語言發展與親職壓力之調適策略			
終止/中止原因	因本計畫未獲國科會補助，無經費支持，需停止此研究。			
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
N202405022(1)	簡易(暫停)	李嘉華	政府機構補助-國科會	通過
計畫名稱	以發光桿菌毒力基因簇(PVC)開發新穎特異性標靶蛋白遞送平台發展人類細胞外收縮注射系統(eCIS)CAR-T 抗癌開發			
終止/中止原因	國科會計畫未通過			
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	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。

8. 撤案報告審查(共計 0 案)

9. 不良反應報告(共計 0 案)

10. 不遵從/未預期問題(共計 8 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202201030(cIRB)(20)	簡易	陳志華	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因個人因素，臨時取消返診，將另擇期返診，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
N202205074(1)	一般	李多耕	存查	UAP
計畫名稱	以改良之適於高教的授課研究模式探討大學英語教師對差異化教學之認知與運用			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.本次通報屬 UAP，未經本會核准人員接觸受試者，且使用非經本會核准之同意書，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.本事件雖未嚴重影響受試者安全與權益，仍應加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以計畫主持人之角色與責任、人體研究法規、研究程序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。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202212034(3)	一般	李亭衛	存查	Non-compliance
計畫名稱	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者試驗期間調整背景治療之口服降血糖藥物劑量，但沒有依計畫書立即退出試驗，而是延遲 23 天才退出。新版 ICF 經			

		本會核准後，在尚未取得 TFDA 核准期間，有兩位受試者簽署新版 ICF。兩者均不影響受試者安全或權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N202305082(cIRB)(1)	一般	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者之中央實驗室 Haptoglobin 檢驗，因使用錯誤檢體分裝管而無法取得檢測結果，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	N202305082(cIRB)(2)	一般	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之兩劑試驗藥物施打間隔 27 天，不符應間隔大於 28 天之計畫書規定，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	N202306066(1)	一般	張家崙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，在已切除第 III 期或第 IV 期黑色素瘤受試者中，比較 ABP 206 與 OPDIVO® (Nivolumab) 作為輔助療法時的藥物動力學相似性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，最新核准之計畫書新增 Day113 之 PK 採血點，然而受試者同意書將該 PK 採血點誤植在 Day 114，試驗廠商認為此項誤植影響此次新增 PK 採檢點的知情同意效力，因此要求該 PK 採血點須等修正受試者同意書後才能執行。同意書修正案已通過，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202311079(1)	一般	邱昭華	存查	UAP
	計畫名稱	癌症用藥 TRX-920 口服凝膠(10 毫克及 30 毫克)用於晚期實體腫瘤患者以評估藥物安全性、耐受性、藥物動力學及初步效果之臨床一期劑量探索性試驗			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本次通報屬 UAP，一位受試者因發生 Grade 2 Thrombosis，經心臟科醫師診斷建議開立 Clexane injection (Anticoagulation therapy) 治療，違反禁用藥規定。該受試者已退出試驗，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	N202401020(2)	一般	鄒凱亦	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較兩種 mirabegron 口服持續性藥效錠在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者延遲完成採血，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。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)
12. 實地訪視報告(共計 0 案)
13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會