

# 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 113-10-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 10 月 01 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、楊勤榮委員、劉蓓麗委員、陳品玲委員、蔡文玲委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、郭雲鼎委員、曾育裕委員、林志翰  
 執行秘書  
 請假人員：龔麗娟委員、王靜瓊委員、沈芯仔委員、陳必立委員  
 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、蕭佳容小姐、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 09 月 03 日 第 113-09-1 次會議) 案件執行情形(共計 6 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 9 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202406041	陳淑美	學術研究單位-北醫大計畫	每 6 個月
計畫名稱	一個以微管陣列膜(MTAM)封裝間質幹細胞的細胞封裝療法作為治療阿茲海默症病患之可行性臨床試驗		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	1.核准。 2.本案之生物相容性 ISO 10993 需完成且符合安全標準後始可執行。 3.本案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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202409001	黃斯煒	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	使用 22 號靜脈留置針成功治療超低出生體重早產兒的心包積氣		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
3	N202409020	許永和	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2/3 期、多中心、開放標籤試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的長期安全性、耐受性和療效		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202409022(cIRB)	吳麥斯	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項 2b 期劑量探索、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，旨於評估 BAY 3283142 併用標準照護減少慢性腎臟病患者白蛋白尿的療效和安全性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202409030	洪進昇	藥品製造商	每 12 個月
	計畫名稱	癒立安® 膠原蛋白敷料在乳癌手術患者的安全性觀察：上市後臨床試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202409031	周百謙	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月

計畫名稱	運用人工智慧醫材評估憂鬱問題在慢性肺阻塞性患者中的潛在風險
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.本研究涉及憂鬱症評估，請增列精神科醫師為研究團隊成員。 3.請將已確診憂鬱症受試者列為排除條件。

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202409041(cIRB)	吳麥斯	藥品製造商	每6個月
計畫名稱	一項第 2b/3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、合併劑量探索和心血管結果試驗，研究 CSL300 (Clazakizumab) 使用於接受透析之末期腎臟疾病受試者的療效與安全性		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202409043	高志平	藥品製造商	每12個月
計畫名稱	經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202409064	黃采薇	學術研究單位-附醫計畫	每12個月
計畫名稱	自我暗示放鬆訓練對腫瘤急症患者及其照顧者壓力反應影響之隨機對照試驗		
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	1.修正後由原審查委員審查後通過。 2.請將前測、後測問卷，分為兩個檔案合併上傳。		

## 2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 13 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202408030	林慧珍	政府機構補助-其他 政府機構：教育部- 教學實踐計畫	通過	每12個月

	計畫名稱	結合概念圖引導虛擬情境學習於護理學生健康評估課程學習成效探討		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408031	陳玉華	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	橙萃薑黃飲-調節血脂功能性評估			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408033	林玉惠	其他(教育部)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較自我影片註解、同儕影片回饋與傳統教學方法在提升護理學生臨床技能和自我反思的作用與影響			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408037	邱怡萍	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合無線雷達和血氧穿戴裝置以建立血液透析病房之預警系統			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408053	林立峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討社區民眾桌遊衛教介入對於失智症知識提升之成效			
	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	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	N202409038(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲試驗，針對患有可切除之第II期至第IIIB (N2)期非小細胞肺癌(NSCLC)，且在接受前導性Pembrolizumab併用含鉑雙藥化學治療後未達到病理完全緩解(pCR)的受試者，研究輔助性Pembrolizumab併用或不併用V940 (INTerpath-009)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202409049(cIRB)	王復德	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服fosmanogepix相較於靜脈輸注caspofungin後口服fluconazole的療效及安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202409053(cIRB)	李婉若	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，用以評估Barzolvolimab對接受H1抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性(EMBARQ-CSU1)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
9	N202409054(cIRB)	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、多中心、全球試驗，評估Rilvegostomig或Pembrolizumab併用含鉑化療做為腫瘤表現PD-L1之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療(ARTEMIDE-Lung03)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
10	N202409055(cIRB)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	EASi-HF – 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 BI 690517 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202409058	蘇亦昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕度頭部外傷後調適歷程量表之編製與信效度分析			
	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
12	N202409065	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新興科技對醫療專業素養以及專業認同的發展歷程的影響，阻力或助力？--以元宇宙為例			
	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
13	N202409073(cIRB)	陳俊達	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	BI 690517 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 BI 690517 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

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 8 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202403048	蔡海宜	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以問卷調查方式來探討家庭牙科醫師、牙髓病科醫師和牙周病科醫師在牙髓牙周合併病灶所採用的分類及診斷			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202407064	吳嘉敏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	原田氏症(Vogt Koyanagi Harada Disease)病人之流行病學分析及其使用類固醇之累積劑量與骨頭缺血性壞死(Avascular osteonecrosis)之關聯性			
	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
3	N202408038	張偉嶠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用臨床研究資料庫探尋免疫、代謝及癌症藥物之新適應症			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202408052	鄭信忠	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙醫師使用 Emyway 軟體執行拔牙可信賴專業活動(EPA, Entrustable Professional Activities)之研究調查			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202409006	沈孟暎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	皮膚卡波西氏肉瘤不同治療方法對進展率及生存率的影響比較研究
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	同意核備

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409008	黃芝瑋	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討結合綠色人工智慧與機器學習技術於電子病歷預測早期肺癌徵兆之成效			
	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	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409011	陳錦華	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用北醫臨床研究資料庫分析 SARS-CoV-2 對慢性肺阻塞性急性發作風險影響			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409032	陳政潔	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	納入以課程為基礎的本科研究經驗 (CUREs) 專題以提高科學素養及資訊技能			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 33 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
	N201707010(cIRB)(29)	簡易(行政)	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、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞				

	肺癌(NSCLC)的病患
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊變更
修正/變更內容	1.主持人手冊 (Nivolumab) 2.主持人手冊 (Ipilimumab)
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903127(27)	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				
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.計畫書澄清信函#14				
修正/變更內容	1.ARC-4_Protocol Administrative Letter #14 2.ARC-4_Admin Letter #13, 14 NTF 3.主受試者同意書 4.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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。 3.提醒主持人：本次修正因 zimberelimab 的半衰期增加，請確認受試者是否皆已完成最後一劑藥物與確實提醒受試者避孕期需延長至 120 天。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201910052(13)	一般(行政)	張景文	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效				
修正/變更原因	1.主持人手冊更新				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.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
N202001037(10)	一般(行政)	邱仲峯	政府機構補助-中央研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II) ※敬請郭雲鼎委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關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.受檢者同意書 2.計畫書 3.人體試驗研究申請書 4.兒童版受檢者同意書 5.受檢者同意書附錄 6.兒童版受檢者同意書附錄				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005126(cIRB)(19)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患,比較 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab,相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第三期、隨機分配、開放性試驗				
修正/變更原因	1.更新主持人手冊並新增行政信函				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊 3.行政信函				
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
N202010029(cIRB)(14)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 1b 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) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2				

		低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)
修正/變更原因		1.cIRB 案件之行政變更項目-更新兩份主持人手冊。 2.因廠商名稱、CRO 廠商更換，更新人體試驗/研究申請書、兩式受試者同意書及保單。
修正/變更內容		1.人體試驗/研究申請書 2.成人受試者試驗須知暨同意書 3.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知暨同意書 4.保單 5.Investigator's Brochure_Capivasertib 6.Investigator's Brochure_Durvalumab (MEDI4736)
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202010039(24)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗				
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.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.計畫書說明信函 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	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
N202012032(13)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性				
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.中文摘要 3.英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書(雙和醫院) 5.藥品臨床試驗受試者同意書(總院) 6.主持人手冊 7.Medidata 隱私權通知 8.Medidata 使用條款-Patient Cloud 9.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202101088(10)	一般(行政)	蔡坤志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	口服 Gemcitabine 製劑 D07001-softgel 與 S-1 節拍式化學療法治療年長及日常體能狀態不良胰臟癌病人之第一期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202203156(cIRB)(10)	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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.申請書 Application Form 2.計畫書 Protocol 3.計畫書 Protocol 4.計畫書摘要 Synopsis				

	<p>5.受試者同意書 Informed Consent Form</p> <p>6.懷孕參與者/伴侶知情同意書 Pregnant Participant/Partner Informed Consent Form</p> <p>7.選擇性腎臟切片子試驗知情同意書 Optional Kidney Biopsy Sub-StudyICF</p> <p>8.主持人手冊 Investigator's Brochure</p> <p>9.資料與安全性監測計畫 Data and Safety Monitoring Plan</p> <p>10.個案報告表 Case Report Form</p> <p>11.廠商信函 (Note to File-Disposal of used mini fridges)</p> <p>12. 廠 商 信 函 (417-201-00007_Memo for ROW PA3 and PA4 submission_05Sep2024)</p> <p>13.檢體外送擔保書 Letter of Guarantee for Sample Export</p> <p>14.計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter</p> <p>15.計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter</p> <p>16.申請書—附錄單 Application Form-- Appendix</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>

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208038(6)	一般(行政)	周百謙	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、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性 (ORCHID)				
	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.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。				

12	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)(7)	一般(行政)	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				
修正/變更原因	1.cIRB案件之行政變更項目-個案報告表					

修正/變更內容	1.個案報告表
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202211038(5)	一般(行政)	邊立中	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討中風患者接受振動介入對於肢體動作、體感覺與功能恢復之影響				
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.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
N202211039(2)	一般(行政)	白若希	學術研究單位-其他學術研究單位：國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	陪伴型機器人於失智症照護之介入模式建構與成效探討				
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
N202212011(1)	一般(行政)	周桂如	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構『多重模式口腔與咽部範疇吞嚥訓練復健(MMOPSR)』模式對吞嚥困難長者之口咽吞嚥效率與營養狀態改變成效之探討：一雙盲三臂平行設計隨機臨床試驗研究				
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.新增收案地點				
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
16	N202302032(6)	簡易(行政)	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	黑松茶尋味新日式綠茶對於改善血脂功能之評估				
	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.研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 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
17	N202305084(cIRB)(5)	簡易(行政)	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.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
18	N202305124(2)	一般	賴建宏	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展早期偵測與智慧醫療以改善慢性腎臟病者之認知、身體機能與日常生活功能				
	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.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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306066(5)	一般	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
	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				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2. 更新受試者費用				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 萬芳醫院受試者同意書(WFH - Main ICF) 3. 雙和醫院受試者同意書(SHH - Main ICF) 4. 個案報告表 CRF				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307030(2)	簡易	許永和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	研發和臨床驗證個人化血液透析預測模型並建立智能透析臨床決策支援系統				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307033(cIRB)(2)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每6個月

計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特异性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法 (EPD), 用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)
修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 試驗/研究相關文件的增減 5. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 6. 更新受試者試驗輔助工具及同意書, 新增研究助理李嘉香。
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 英文摘要 4. 主要受試者同意書 5. 患者緊急連絡卡 6. 人體試驗/研究申請書 7. IB CLARIFICATION LETTER COMMUNICATION (TRIAL) 8. 主持人手冊 9. 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	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
N202308052(1)	簡易	白若希	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	結合 VR 之教育訓練於提升失智症照顧者知識、態度、及同理心之成效探討				
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 $< 20\%$				
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。
--	------------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202309058(4)	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	1.1. 更新參予試驗案的國家、全球總收案人數 2. 更新計畫書作者、研究發起人及資助者 3.更新試驗案重要事件時程 4.依照其他國家 IRB/EC 意見修正納入條件敘述				
修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.受訪者知情同意書				
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
N202401054(1)	簡易	陳瑞	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用元宇宙密室逃脫模擬教學導入醫療暴力防範對於溝通技巧、防身技巧、群體自我效能、心流經驗及防身技巧之成效探討及其影響因子				
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.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
N202403037(cIRB)(2)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項開放性、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				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表更新				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.個案報告表				

討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403071(1)	簡易	馮博皓	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析健康與癌症個體內的週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗計畫書 2.受檢者同意書 3.計畫書摘要 4.CRF_非癌症受試者 5.CRF_癌症受試者 6.招募文宣 7.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，若已參加者改為補助禮卷，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406045(1)	簡易	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討二年期藥師訓練學員對於工作勝任之理解與職場復原力				
	修正/變更原因	1.新增招募文宣				
	修正/變更內容	1.N202406045_招募文宣_ver 1.0				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202408011(1)	簡易	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」
修正/變更原因	1.全民健保處方及治療明細檔_門急診、死因統計檔。
修正/變更內容	1.計畫書 2.摘要 3.個案報告表
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202408046(1)	一般(行政)	周碩渠	藥品製造商	通過	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]				
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
N202408047(1)	一般(行政)	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。				
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				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202408047(2)	一般(行政)	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。
修正/變更原因		1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句
修正/變更內容		1.計劃書 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
N202408048(1)	一般(行政)	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。				
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				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202408048(2)	一般(行政)	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。				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.計劃書 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。				

#### 5. 期中報告審查(共計 29 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	N201610015(8)	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理模擬教育之成效探討				
	原核准函有效期限	2024/11/06				
	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
2	N201711056(7)	簡易	吳美儀	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討使用飲食紀錄搭載 App 提升其照護品質之成效				
	原核准函有效期限	2024/12/04				
	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	N201903154(cIRB)(8)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗				
	原核准函有效期限	2024/11/05				
	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
4	N202006051(4)	一般	李岡遠	學術研究單位-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年人空污暴露與健康效應世代追蹤研究				
	原核准函有效期限	2024/09/07				
	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 09 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 10 月 01 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
5	N202102087(4)	一般	羅仔君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以社交溝通障礙相關的神經影像基礎開發泛自閉症症候群幼兒早期輔助診斷影像標誌與療育成效影像預測指標				
	原核准函有效期限	2024/10/13				
	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	N202103112(3)	簡易	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療科技創新設計思考：以生醫設計創新流程進行跨領域醫療團隊醫療科技創新開發之導入及效果				
	原核准函有效期限	2024/10/14				
	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	N202108036(3)	一般	羅仔君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區高齡者之吞嚥功能篩檢量表發展與遠距模式介入成效探討				
	原核准函有效期限	2024/10/05				
	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
8	N202207001(2)	簡易	盧柏文	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：北北聯合研發中心補助計畫案	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用深度卷積對位技術，即時對內視鏡物件打上比例尺				
	原核准函有效期限	2024/08/15				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 08 月 16 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 09 月 16 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
9	N202210015(2)	簡易	洪進昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Pegylated liposomal doxorubicin (Lipo-Dox®) – cyclophosphamide 與 epirubicin – cyclophosphamide，使用於術後早期乳腺癌 I~III 期 HER2 基因陰性: 多中心真實世界數據				
	原核准函有效期限	2024/10/26				
	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
10	N202210086(4)	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
原核准函有效期限	2024/11/08
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202303128(3)	一般	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				
原核准函有效期限	2024/11/02				
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
N202307032(1)	一般 (未收案)	劉明哲	學術研究單位-附 醫計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	劑量調定的維生素 D 增補策略對馬拉松比賽後免疫功能與肌肉損傷的影響				
原核准函有效期限	2024/09/05				
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 09 月 06 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 10 月 01 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
N202307052(1)	簡易	李雅涵	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	北醫大體系醫療照護相關感染與住院病人抗藥性監測系統並以機器學習建置偵測預警模型				
原核准函有效期限	2024/08/01				
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 02 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 09 月 06 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
N202307056(1)	一般 (未收案)	邱仲峯	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	應用深度定序與病人源腫瘤晶片打造軟組織肉瘤的精準醫學轉譯研究模式				

	原核准函有效期限	2024/09/05
	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09月06日起至本次核准函起始日前一日(2024年10月01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
15	N202307066(1)	簡易	蔡淑君	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	開發並監測接受化學治療患者之客觀癌因性疲憊工具與相關症狀之探討				
	原核准函有效期限	2024/10/15				
	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
16	N202308019(1)	簡易	鄭偉宏	其他(衛生福利部雙和醫院特色研究計畫(申請中))	通過	每12個月
	計畫名稱	結合真實世界數據與臨床研究資料庫探討乳癌病人治療之預後				
	原核准函有效期限	2024/08/21				
	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08月22日起至本次核准函起始日前一日(2024年09月27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
17	N202308057(1)	簡易	簡睦叡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	在亞太地區的小兒消化醫學訓練：對當前教育計畫進行的國際多中心調查				
	原核准函有效期限	2024/09/11				
	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。 2.2. 本次期中繳交報告已逾核准期限，提醒主持人2024年09月12日起至本次核准函起始日前一日(2024年09月26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
18	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
	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。

19	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 (未收案)	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				
	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。				

20	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)(2)	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				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309061(1)	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				
	原核准函有效期限	2024/10/11				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309064(1)	一般	張家崙	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫				
	原核准函有效期限	2024/10/03				
	會議決議	核准，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
	N202310023(1)	一般	胡朝榮	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項先導臨床試驗以評估美力齡-AD PLUS® (上好紀) 對於非失智症老				

		年受試者的血液生物標記與神經心理學的影響
	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
24	N202310049(1)	簡易 (未收案)	王莉萱	學術研究單位-附 醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合心理演劇與人物誌執行全人照護教育訓練與其成效之評估				
	原核准函有效期限	2024/11/07				
	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
25	N202310052(cIRB)(2)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)				
	原核准函有效期限	2024/11/01				
	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	N202311008(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 Odronektamab (REGN1979) 合併 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性/難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣區型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-5)				
	原核准函有效期限	2024/11/02				
	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
27	N202311012(1)	簡易 (未收案)	洪千岱	學術研究單位-北 醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 klotho 抗衰老蛋白於帕金森症致病機轉，臨床生物標記與治療的嶄新應用				
	原核准函有效期限	2024/11/13				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N202311057(1)	簡易 (未收案)	林玉惠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SGLT-2 抑制劑是否能減少心衰竭病患惡化與死亡率				
	原核准函有效期限	2024/11/29				
	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
29	N202311064(cIRB)(2)	簡易	鄭仲益	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	有關 BION-1301 使用於患有 IgA 腎病變之成人的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (BEYOND 試驗)				
	原核准函有效期限	2024/11/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

#### 6. 結案報告審查(共計 15 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	201310028	一般	魏柏立	自籌(自行研究無 經費補助)	通過
	計畫名稱	大腸直腸癌患者治療成效之長期追蹤與分析			
	原核准函有效期限	2024/09/10			
	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
2	N201809033	一般	李婉若	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性			
	原核准函有效期限	2024/11/05			
	會議決議	本案因未能及時一併附上本案最後一份定期性安全報告 SUSAR LL (2023.05.10-2023.11.09)，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修正後由原審查委員審查後通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
3	N201908035	一般	李婉若	藥品製造商	通過
	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			

原核准函有效期限	2025/03/10
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202007001(cIRB)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$ ) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。			
	原核准函有效期限	2025/07/02			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202011006	簡易	陳彥舟	學術研究單位-萬芳計畫	通過
	計畫名稱	評估台灣癌症人口使用血管內皮生長因子抑制劑相關腦中風、心肌梗塞、靜脈栓塞、心臟衰竭、心房顫動之風險			
	原核准函有效期限	2024/11/19			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202205074	一般	李多耕	學術研究單位-國科會	通過
	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			
	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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202209096(cIRB)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過
	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	2025/04/03			
	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
8	N202212034	一般	李亭衛	設備製造商	通過
	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			
	原核准函有效期限	2025/07/03			
	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
9	N202212049	一般	吳忠擇	設備製造商	通過
	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			
	原核准函有效期限	2025/07/03			
	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
10	N202303127	一般	趙君傑	產學合作	通過
	計畫名稱	評估攜帶型心率儀用於診斷心房顫動之臨床功效			
	原核准函有效期限	2024/06/06			
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
11	N202305064	簡易	李佳蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	基於動機模型之進階護理技術培訓模式對學員在學習成就及學習感受的影響			
	原核准函有效期限	2024/10/27			
	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	N202311001	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小型交叉試驗，用以比較三種 verapamil HCl 口服緩釋膠囊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
13	N202311002	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小型交叉試驗，用以比較三種 verapamil HCl 口服緩釋膠囊在非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
14	N202311003	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小型交叉試驗，用以比較三種 verapamil HCl 口服緩釋膠囊在空腹狀態下(配服蘋果泥)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
15	N202405142	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。			
	原核准函有效期限	2024/12/04			
	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 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202403015(1)	一般(暫停)	劉明哲	藥品製造商	通過
	計畫名稱	以開放標示、隨機分派、雙向交叉設計於成年男性健康受試者評估靜脈注射單劑量 UB-851 相較於對照藥物 epoetin alfa (Eprex®) 注射液之藥物動力學特性試驗			
	終止/中止原因	因贊助廠商研發時程規劃，暫緩試驗執行。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	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 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202404110	一般	許金旺	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	虛擬實境整合超音波訓練模組對超音波勝任能力提升之成效評估			
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。			
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，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. 不良反應報告(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N202310023(1)	一般	胡朝榮	其他廠商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項先導臨床試驗以評估美力齡-AD PLUS® (上好紀) 對於非失智症老年受試者的血液生物標記與神經心理學的影響				
	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。				

## 10. 不遵從/未預期問題(共計 29 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201711056(2)	簡易	吳美儀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討使用飲食紀錄搭載 App 提升其照護品質之成效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，超收 1 位受試者(預計收案 60 位，收案 61 位，退出 4 位，完成 57 位)，本案為 App 之研究，風險不高，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	N201809033(8)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，有三位受試者未及時於新版 ICF 附錄經本會核准後的第一個回診日完成 ICF reconsent 流程。已於下一次回診完成，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	N201809033(9)	一般	李婉若	存查	Non-compliance

	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，三位受試者未依預定試驗流程完成檢驗，其中一位已結束試驗改門診追蹤，另兩位已補完成檢驗結果正常。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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201809033(10)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，八位受試者之服藥順從性未達計畫書規定之 100%，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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202010039(22)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報屬 NC，一位受試者回診時漏未執行 12 導程心電圖檢查，發現後已另安排時間執行，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。 2. 提醒：非預定回診建議應提供受試者車馬費補助。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012037(cIRB)(8)	簡易	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，依 Palbociclib 藥品仿單規定，連續服用 21 天後停止服用 7 天，但有一位受試者只停用 6 天。該受試者之眼科檢驗及回診分別因眼科醫師出國及受試者個人行程安排延遲執行。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
	N202110057(1)	簡易	龔行健	存查	Non-compliance / UAP
	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 ※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)			
7	會議決議	1.本次通報 374 位受試者，由尚未核准人員協助收案與簽署同意書，屬 UAP。5 位受試者家屬誤簽法定代理人欄位，已重簽。主持人龔行健誤加入研究受試者，已排除，屬 NC。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
	N202201030(cIRB)(21)	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/ $\beta$ -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)			
8	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，未能在試驗計劃書要求之時間範圍內返診，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
	N202205074(2)	一般	李多耕	存查	Non-compliance
	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 ※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)			
9	會議決議	1.本次通報屬 NC，因同時使用系統匯出(瀏覽頁面)與系統下載之同意書，於繳交追蹤報告時發現(2023 年 9 月 11 日)系統匯出之同意書非本會核准版本後，再次提供下載之同意書，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	N202207024(cIRB)(7)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之每天日誌填寫及試驗藥品使用之遵從性不符計畫書要求，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	N202207024(cIRB)(8)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	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) ※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	1.本次通報屬 NC，兩位受試者因個人因素，分別延遲 2 天及 4 天回診，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。 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
12	N202207074(cIRB)(5)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因接受白內障門診手術，暫停試驗用藥並延後兩周返診，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
N202209050(cIRB)(4)	一般	黃群耀	存查	UAP
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			
狀況描述	(略)			
13 會議決議	<p>1.本案是試驗委託者通報 UAP(已同步通報 TFDA)，因本試驗藥品其他試驗案 DMC 會議發現，接受試驗藥品治療患者心臟衰竭事件惡化頻率有失衡現象，試驗委託者釋出 Urgent Safety Communication 通知所有 XXB750 試驗案之試驗主持人</p> <p>2.由於本案所有受試者皆已進入 post-treatment safety follow-up 階段(本院受試者皆已完成試驗)，本案無試驗程序需要改變，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。</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202209050(cIRB)(5)	一般	黃群耀	存查	UAP
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			
狀況描述	(略)			
14 會議決議	<p>1.本案是 UAP 通報案之後續通報(已同步通報 TFDA)，前案是因本試驗藥品其他試驗案 DMC 會議發現，接受試驗藥品治療患者心臟衰竭事件惡化頻率有失衡現象，試驗委託者釋出 Urgent Safety Communication 通知所有 XXB750 試驗案之試驗主持人。本次是試驗委託者再釋出 Aggregate Finding Safety Report (AFSR)提供相關安全性資訊，結論是，依據目前資訊，無法排除試驗藥品 XXB750 與心臟衰竭惡化之因果關係或影響因素。</p> <p>2.由於本案所有受試者皆已進入 post-treatment safety follow-up 階段(本院受試者皆已完成試驗)，本案無試驗程序需要改變，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。</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202303114(cIRB)(3)	一般	邱昭華	存查	Non-compliance
15 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			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 Brain MRI 影像評估，受颱風影響延期 4 天執行，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
16	N202303119(4)	一般	蔡秀欣	存查	Non-compliance
	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。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因颱風假門診休診，延後一天回診，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
17	N202303128(10)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者因 PK 抽血困難，導致後續執行之 12 導程心電圖分別延遲 1 及 3 分鐘執行，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
18	N202303137(2)	一般	鄒嘉倫	存查	Non-compliance
	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。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，依照試驗計畫書試驗藥品管理要求，開封 7 天後的藥膏必須停止使用以確保藥品品質，但有一位受試者未於藥膏開封 7 天後替換新藥膏，未產生安全疑慮，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
19	N202305114(cIRB)(1)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者拒絕除試驗藥品給藥外的任何研究程序，故未完成問卷、ECG、肺功能測試、抽血等試驗程序。一位受試者更改 SOC COPD 維持治療藥品，違反試驗過程中需穩定使用 SOC COPD 維持治療之計畫書規定。兩位受試者抽血後才完成 ECG，違反試驗計畫書規定之執行順序。以上事件不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並			

	經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	----------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
20	N202306085(cIRB)(2)	簡易	林永國	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者簽署同意書後，SC 未立即將受試者資訊登錄 IXRS 系統，即開始進行篩選程序。受試者篩選失敗，無實質影響，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
21	N202310023(3)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項先導臨床試驗以評估美力齡-AD PLUS® (上好紀) 對於非失智症老年受試者的血液生物標記與神經心理學的影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，五位受試者，研究護理師未每天執行電話追蹤、一位受試者回診未交回試驗產品及服用日誌、一位受試者未依計畫書指示時間返診。以上事件不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
22	N202310023(4)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項先導臨床試驗以評估美力齡-AD PLUS® (上好紀) 對於非失智症老年受試者的血液生物標記與神經心理學的影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者回診時，未帶回試驗產品的藥袋，並表示藥袋已遺失，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
23	N202310023(5)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項先導臨床試驗以評估美力齡-AD PLUS® (上好紀) 對於非失智症老年受試者的血液生物標記與神經心理學的影響 ※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	1.本次通報屬 NC，一位受試者不想於試驗中心服用試驗產品，回家才自			

		行服用第一劑產品，不符合計畫書所訂流程。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。 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
24	N202401019(1)	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非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，一位受試者因血流不順，重置針頭導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
25	N202401019(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非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，一位受試者因血流緩慢導致靜脈留置針阻塞，延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
26	N202401020(3)	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，一位受試者因血流緩慢導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
27	N202401020(4)	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，一位受試者未依計畫執行試驗後體檢，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
28	N202403033(1)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 acotiamide HCl 口服錠劑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，人體試驗/研究申請書漏植已完成臨床試驗相關教育訓練人員於研究人員名單，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
29	N202405142(1)	一般	鄒凱亦	存查	Non-compliance
	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。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，人體試驗/研究申請書遺漏已完成臨床試驗相關教育訓練人員列入研究人員名單，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

上次會議(113-09-1)本會編號 N202305082-1 NC 報告，廠商來函發現日期應修正為 2024-06-06，表單填寫時誤置為 2024-06-05。以修正發現日期 2024-06-06 重新計算至初審送出日期 2024-06-20，無延遲通報情事。

#### (五) 討論事項

#### (六) 臨時動議

### 六、散會